|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Herstellerangaben** |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_037 |
| **Version:** | 1.5 |
| **Gültig ab Datum:** | 11.09.2023 |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Grundangaben

|  |  |
| --- | --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** | Bezeichnung und Arzneiform |
| **Zulassungs-Nr.:***Angabe sofern bekannt* | …… |
| **Gesuchs-ID:***Angabe sofern bekannt* | …… |
| **Dosisstärke(n):** | …… |
| **Dosisstärkenummer(n):***(wird mit der Zulassung erteilt; bitte nur spezifizieren, falls die nachfolgenden Angaben nicht für alle Dosisstärken gelten)* | …… |
| **Primärbehältnis(se):***(Typ, Material)* | …… |
| **Datum des zuletzt eingereichtenFormulars *Herstellerangaben*\*:**  | …… |
| *\*Hier ist das tatsächlich zuletzt eingereichte Formular „Herstellerangaben“ zu referenzieren, auch wenn dieses Bestandteil eines noch nicht abgeschlossenen Gesuches ist.* |

# Allgemeine Bemerkungen

* Dieses Formular dient als zusammenfasssende Darstellung der in den Zulassungsunterlagen (CTD, NTA, VNEES) deklarierter Hersteller und Prüflabors.
* Es ist bei Neuanmeldungen, Änderungen von Herstellern sowie auf Aufforderung von Swissmedic, z.B. im Rahmen der Marktüberwachung, vollständig ausgefüllt und unterschrieben einzureichen.
* Falls die Angaben nicht für alle Dosisstärken einheitlich sind, muss für jede einheitliche Gruppe von Dosisstärken ein separates Formular eingereicht werden.
* Wenn gleichzeitig bei mehreren Herstellern eine Änderung (Ausnahme: Löschung mehrerer Hersteller) vorzunehmen ist, so muss für jeden Hersteller ein eigenes Änderungsgesuch eingereicht werden. Fassen Sie in diesem Fall alle Änderungen in einem Formular Herstellerangaben zusammen und legen Sie dieses jedem Änderungsgesuch bei.
* Es sind immer alle Hersteller aufzuführen, auch diejenigen bei denen nichts ändert.
* Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden.
* Unterkapitel 2.1 und 3.1: Falls mehrere Sites oder Firmen an der Herstellung eines Wirkstoffs bzw. Fertigprodukts beteiligt sind (Shared-Manufacturing), muss aus dem Formular klar hervorgehen, welcher Hersteller welche (Teil)schritte durchführt. Meist kann dies durch eine kurze Beschreibung der entsprechenden Schritte erreicht (Option „Teilschritte gemäss Freitext“ anwählen. Bei komplexen Herstellsituationen kann die Einreichung von Flowcharts sinnvoll sein (Option „Teilschritte gemäss Flowchart“ anwählen). Die Flowcharts sind in Kapitel 5 des Formulars einzufügen, am einfachsten als Kopien / Snippets von im CTD enthaltenen Flowcharts. Falls die Flowcharts die Namen der jeweiligen Hersteller nicht bereits enthalten, sind diese zu ergänzen.
Zu beachten: Auch wenn Flowcharts eingereicht werden, müssen die Kapitel 2 bis 4 des Formulars ausgefüllt werden.
* Für Transplantatprodukte / Gentherapie und Therapien mit gentechnisch veränderten Organismen ist zusätzlich zu beachten: Zu den Verarbeitungsschritten gehören z.B. Zellextraktion, Zellexpansion, Zelldifferenzierung, Einbringen von Matrizen, subletale Bestrahlung etc.

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Weitere Angaben

|  |  |
| --- | --- |
| **Grund der Einreichung:**  |  |
| [ ]  Neuanmeldung (Erstzulassung) |  |
| [ ]  Einreichung auf Veranlassung von Swissmedic | °°°°° *(Detailangaben/Referenz)* |
| [ ]  Korrektur  | °°°°° *(Detailangaben/Referenz)* |
| [ ]  Änderung Herstellerangaben | Änderungsposition(en):[ ]  2.1 Wirkstoffherstellung (inkl. Mikronisierung,Stabilisierung, Sterilisation, Umkristallisation)[ ]  2.2 Qualitätskontrolle Wirkstoff[ ]  3.1 Galenische Herstellung[ ]  3.2 Verpackung/Verpacker[ ]  3.3 Qualitätskontrolle[ ]  3.4 Chargenfreigabe (alle Beteiligten) |
| **Zusatzinformation**[ ]  Co-Marketing-Arzneimittel betroffen (Kap. 4)[ ]  Flowcharts vorhanden (Kap. 5)[ ]  Ergänzungen / Bemerkungen / Anderes (Kap. 6) |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:***(Firmenstempel der Gesuchstellerin / Zulassungsinhaberin)*……………… |
| *Zeichnungsberechtigte Person* | *Weitere Zuständigkeiten (Fakultative Unterschrift)* |
| Ort: ……Datum: 01.01.2099Unterschrift: …………………………….. | Ort: ……Datum: ……Unterschrift: …………………………….. |
| Name: | …… | Name: | …… |
| Vorname: | …… | Vorname: | …… |
| Funktion: | …… | Funktion: | …… |
| Telefon: | …… |  |
| E-Mail: | …… |
|  |
| **Das Gesuch ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| SwissmedicSchweizerisches HeilmittelinstitutOperational Support ServicesHallerstrasse 73012 Bern | Telefon +41 58 462 02 11Fax +41 58 462 02 12E-Mail Anfragen@swissmedic.ch |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Wirkstoffherstellung

## Wirkstoffherstellung (inkl. Mikronisierung, Stabilisierung, Sterilisation, (Um)kristallisation)

|  |
| --- |
| *Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenden Feld positionieren.* |
| [Allgemeines](#_Wirkstoffherstellung) | [Wirkstoffe mit CEP](#_Wirkstoffherstellung) | [Vormischungen Wirkstoff/Hilfsstoff](#_Wirkstoffherstellung) |
| [Zwischenprodukt-Hersteller](#_Wirkstoffherstellung) | [Homöopathisch hergestellte Wirkstoffe](#_Wirkstoffherstellung) | [Atypische Wirkstoffe](#_Wirkstoffherstellung) |
| * Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration.
* Angaben zu den Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen, siehe Wegleitung *Erforderliche Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen*
* Prüf-/Freigabelabore BITTE unter Kap. 2.2 aufführen
 |

|  |
| --- |
| **Wirkstoff**(DCI-, INN- oder Pharmakopöe-Bezeichnung): …… |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Herstellertätigkeiten***Zutreffendes auswählen* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  eigene Dok.[ ]  ASMF[ ]  CEPStammnummer(YYYY-nnn):…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |
| Anhang Nummer: …… |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

## Qualitätskontrolle des Wirkstoffs

|  |
| --- |
| *Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenen Feld positionieren.* |
| [Allgemeines](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) | [QC Wirkstoff (Drug Substance)](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) | [QC Intermediates](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) |
| [QC durch mehrere Labore](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) | [QC nur durch ein Labor](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) | [Komplementärarzneimittel](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) |
| Keine weiteren Unterlagen notwendig, siehe Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* |

|  |
| --- |
| **Wirkstoff**(DCI-, INN- oder Pharmakopöe-Bezeichnung): …… |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Prüflabor für***Zutreffendes auswählen* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
|  | **Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen** |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  Alle[ ]  Physikochemische[ ]  Mikrobiol. ohneSterilitätstest[ ]  Sterilitätstest[ ]  Biologische | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Herstellung Fertigprodukt

## Galenische Herstellung des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |
| --- |
| *Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenen Feld positionieren.* |
| [Allgemeines](#_Galenische_Herstellung_des) | [Endsterilisation](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) | [Verpacker](#_Qualitätskontrolle_des_Wirkstoffs) |
| [Herstellschritte zuweisen](#_Galenische_Herstellung_des) | [Solvens / Diluens](#_Galenische_Herstellung_des) |  |
| Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller einzureichen*. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Herstellertätigkeiten***Zutreffendes auswählen* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |
| Anhang Nummer: …… |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

##  Verpackung des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |
| --- |
| *Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenen Feld positionieren.* |
| [Allgemeines](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) | [Primärverpacker Sterilprodukte](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) | [Mehrere Firmen beteiligt](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) |
| [Verpackung durch nur eine Firma](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) | [Solvens/Diluens 1](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) | [Solvens/Diluens 2](#_Verpackung_des_verwendungsfertigen) |
| Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Herstellertätigkeiten***Zutreffendes auswählen* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

##  Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |
| --- |
| *Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenen Feld positionieren.* |
| [Allgemeines](#_Qualitätskontrolle_des_verwendungsf) | [Welche Firmen erfassen? 1](#_Qualitätskontrolle_des_verwendungsf)[Welche Firmen erfassen? 2](#_Qualitätskontrolle_des_verwendungsf) | [Solvens/Diluens](#_Qualitätskontrolle_des_verwendungsf) | [QC durch mehrere Firmen](#_Qualitätskontrolle_des_verwendungsf) |
| Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Prüflabor für***Zutreffendes auswählen* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
|  | **Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen** |  |  |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  Alle[ ]  Physikochemische[ ]  Mikrobiol. ohneSterilitätstest[ ]  Sterilitätstest[ ]  Biologische | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |
|  | [ ]  Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

## Chargenfreigabe des verwendungsfertigen Arzneimittels (technische Freigabe)

(Zum Lesen der Quickinfos den Mauszeiger über dem entsprechenden Feld positionieren)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [Allgemeines](#_Chargenfreigabe_des_verwendungsfert) | [Freigabe einer Charge](#_Chargenfreigabe_des_verwendungsfert) | [Welche Firmen erfassen?](#_Chargenfreigabe_des_verwendungsfert) | [Solvens/Diluens](#_Chargenfreigabe_des_verwendungsfert) |
| Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller***Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),**falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Number oder IDMP* | **Freigabestufe***Z.B. Chargenfreigabe Lohnhersteller**(Freitext)* | **Art der Änderung***Zutreffendes auswählen* |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | …… | [ ]  Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | …… | Wählen Sie ein Element aus.*Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft*…… |
|  |  |  |

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Liste aller betroffenen Co-Marketing-Arzneimittel

Sie bestätigen gleichzeitig, dass die Zulassungsinhaberinnen der betroffenen Co-Marketing-Arzneimittel durch Sie informiert sind.

|  |
| --- |
| **Co-Marketing-Arzneimittel:**…… |

 01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Flowcharts

Falls zur Darstellung komplexer Herstellsituationen Flowcharts verwendet werden, fügen Sie diese bitte im zutreffenden Unterkapitel ein und beachten Sie die Anweisungen unter „Allgemeine Bemerkungen“ auf Seite 1 dieses Formulars.

##  Flowchart(s) Drug Substance

……

## Flowchart(s) QC Drug Substance

……

##  Flowchart(s) Drug Product

……

##  Flowchart(s) Verpackung/Verpacker

……

## Flowchart(s) QC Drug Product

……

##  Flowchart(s) Chargenfreigabe

……

01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform

# Ergänzungen / Bemerkungen / Anderes

Nähere Angaben zu Kapitel ……

# Anhang – Erläuterungen zum Formular

## Genereller Hinweis

Das neue Formular Herstellerangaben enthält ab Seite 1, oben links, unterhalb der Kopfzeile, eine aus zwei Textmarken ([Bezeichnung und Arzneiform] von Seite 1 und dem obligatorischen [Datum] von Seite 2 zusammengesetzte Seitenkennung, z.B. [Kopfweh Tabletten 200mg / 12.08.2016]. Diese Seitenkennung darf auf keinen Fall bearbeitet oder gelöscht werden.

Textmarken sind eine Option von MS Word 2010/2013 und werden in eckigen Klammern dargestellt. Um diese Darstellung zu sehen, müssen Sie über die Registerkarte **Datei** die **Optionen** aufrufen und die Rubrik **Erweitert** auswählen. Dann unter **Dokumentinhalt anzeigen** die Funktion **Textmarken anzeigen** aktivieren.

Mit einem Doppelklick zwischen die eckigen Klammern erhalten Sie das Fenster **Optionen für Textformularfelder**. Das Feld **Standardtext** können Sie nun bearbeiten. Mit OK schliessen Sie das Fenster wieder.

Die Aktualisierung der Seitenkennung erhalten Sie wie folgt: Den ganzen Text des Formulars mit CTRL A markieren, dann die Funktionstaste F9 drücken. Die Markierung kann durch das Positionieren des Cursors an irgendeinem Ort im Dokument wieder aufgehoben werden.

| Seite/Kapitel/Absatz | Erläuterung(en) |
| --- | --- |
| 01/Unterhalb der Kopfzeile/01.01.2099 / Bezeichnung und Arzneiform | Aus den zwei Textmarken ([Bezeichnung und Arzneiform] von Seite 1 und dem obligatorischen [Datum] von Seite 2 zusammengesetzte Seitenkennung.ACHTUNG: Diese Seitenkennung darf auf keinen Fall bearbeitet oder gelöscht werden. |
| 01//Bezeichnung und Arzneiform des Arzneimittels | Es handelt sich dabei um eine sog. Textmarke, siehe oben. |
| 01//Dosisstärke(n) | Die Einträge auf dem Formular gelten für:* 1 DS oder
* 1 DS-Gruppe oder
* 1 Arzneimittel
 |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullets 1 und 2 | Dieses Formular dient als zusammenfassende Darstellung der in den Zulassungsunterlagen (CTD, NTA, VNEES) deklarierten Hersteller und Prüflabors.Es ist bei Neuanmeldungen, Änderungen von Herstellern sowie auf Aufforderung von Swissmedic, z.B. im Rahmen von Marktüberwachung, vollständig ausgefüllt und unterschrieben einzureichen. |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 3 | Falls die Angaben nicht für alle Dosisstärken einheitlich sind, muss für jede einheitliche Gruppe von Dosisstärken ein separates Formular eingereicht werden. |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 4 | Grundsätzlich sind pro Gesuch nur Änderungen eines einzelnen Herstellers erlaubt.Ausnahme: Löschung mehrerer Hersteller. |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 4 | Bei gleichzeitiger Änderung von mehreren Herstellern (Ausnahme siehe oben), muss für jeden Hersteller ein eigenes Änderungsgesuch eingereicht werden. In diesem Fall können alle Änderungen in einem Formular Herstellerangaben zusammengefasst und jedem Änderungsgesuch beigelegt werden. |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 5 | Es sind immer alle Hersteller aufzuführen, auch diejenigen bei denen nichts ändert. |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 6 | Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden.[[1]](#footnote-2) |
| 01//Allg. Bemerkungen, Bullet 7 | Unterkapitel 2.1 und 3.1: Falls mehrere Sites oder Firmen an der Herstellung eines Wirkstoffs bzw. Fertigprodukts beteiligt sind (Shared-Manufacturing), muss aus dem Formular klar hervorgehen, welcher Hersteller welche (Teil)schritte durchführt. Meist kann dies durch eine kurze Beschreibung der entsprechenden Schritte erreicht (Option „Teilschritte gemäss Freitext“ anwählen. Bei komplexen Herstellsituationen kann die Einreichung von Flowcharts sinnvoll sein (Option „Teilschritte gemäss Flowchart“ anwählen). Die Flowcharts sind in Kapitel 5 des Formulars einzufügen, am einfachsten als Kopien / Snippets von im CTD enthaltenen Flowcharts. Falls die Flowcharts die Namen der jeweiligen Hersteller nicht bereits enthalten, sind diese zu ergänzen.Zu beachten: Auch wenn Flowcharts eingereicht werden, müssen die Kapitel 2 bis 4 des Formulars ausgefüllt werden. |
| 02/1./Grund der Einreichung, Korrektur | Falls bei einem hängigen Gesuch innerhalb weniger Tage eine korrigierte Version der vorhergehenden Version des Formulars eingereicht werden muss, bitte diesen Punkt ankreuzen und die Korrektur kurz begründen (Detailangaben/Referenz) |
| 02/1./Grund der Einreichung | Kapitel 2 wurde auf 2.1 für Herstellung WS umbenannt |
| 02/1./Grund der Einreichung | Neues Kapitel 2.2 für QC WS, welches bisher fehlte |
| 02/1./Zusatzinformationen | Diese Informationen dienen zur besseren Beschreibung der eingereichten Daten |
| 02/1./Vollständigkeit und Richtigkeit | Die unterzeichnende Person bestätigt, dass alle Daten in diesem Formular dem aktuellen Ist-Stand entsprechen.Bei Ungereimtheiten verfasst Swissmedic eine Beanstandung mit Aufforderung zur Stellungnahme. Je nach Inhalt dieser Stellungnahme wird durch MU ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eingeleitet. |
| 02/1./Vollständigkeit und Richtigkeit (Datum in der Spalte „Obligatorisch“) | Es handelt sich dabei um eine sog. Textmarke, siehe vorhergehende Seite oben. |
| 02/1./Für Rückfragen | Die angegebene Telefonnummer führt zur Telefonzentrale der Swissmedic (Loge) |
| 03/2.1/AllgemeinesQUICKINFO[[2]](#footnote-3) | Bei jedem Wirkstoffhersteller ist anzugeben, ob für den Wirkstoff eine eigene Dokumentation, ein Active Substance Master File (ASMF) oder ein Certificate of suitability (CEP) eingereicht wurde. |
| 03/2.1/Wirkstoffe mit CEPQUICKINFO | Hier ist die Stamm-Nr. z.B. 2013-015 einzutragen. |
| 03/2.1/Vormischungen Wirkstoff/HilfsstoffQUICKINFO | Vormischungen Wirkstoff/Hilfsstoff werden nur akzeptiert, wenn es der Stabilität oder Sicherheit dient.Bei Notwendigkeit einer Vormischung WS/HS ist der Hersteller anzugeben, welcher den entsprechenden Schritt durchführt. Der Schritt ist zu spezifizieren. |
| 03/2.1/Zwischenprodukt-HerstellerQUICKINFO | Grundsätzlich ist die Situation gemäss Angaben im CTD zu dokumentieren. Die relevanten Herstellschritte in Kap. 5 als Flowchart aufführen. |
| 03/2.1/Homöopathisch hergestellte Wirkstoffe QUICKINFO | Alle Hersteller von Urtinkturen, ersten Verreibungen, Zwischen- und Endpotenzen sind aufzuführen. |
| 03/2.1/Einzureichende Unterlagen | Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung *GMP-Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen.Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration.[[3]](#footnote-4) |
| 03/2.1/Atypische Wirkstoffe | Bei pharma-atypischen Wirkstoffen (z.B. Paraffin, Kampher, Jod , Harnstoff etc.) bitte das Freitextfeld bei den Herstelltätigkeiten benützen.Die GMP Compliance muss im Teil D der FVP Deklaration dokumentiert werden. |
| 03/2.1/Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen | Die Wegleitung gibt Auskunft über die erforderlichen Angaben.Prüflabore für Wirkstoffe sind unter Kap. 2.2 aufzuführen |
| 03/2.1/ Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 03/2.1/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 03/2.1/Hersteller - Dokumentationsart (Auswahl-Kästchen) | Dokumentation des Wirkstoffs:Hier ist **ein** Kreuz bei eigene Dok, ASMF oder CEP zwingend.Eine CEP Nummer RX-CEP 2000-001-rev YY besteht aus einem unveränderlichen Teil, einer Stamm-Nr. (Antragsjahr + chronologische Nummer) und einem variablen Teil (zur Anzeige von „renewal“ und „revision“ eines Zertifikats).Swissmedic benötigt nur die Stamm-Nr. für die Identifikation des Wirkstoffs, also keine Angaben zu „renewal“ oder „revision“. |
| 03/2.1/Hersteller - Herstelltätigkeiten | Hier ist im Dropdown die passende Herstelltätigkeit auszuwählen. Freitext bitte vermeiden:Wirkstoffherstellung – alle Schritte[[4]](#footnote-5)Wirkstoffherstellung – letzter Schritt inkl. Freigabe[[5]](#footnote-6)Wirkstoffherstellung – Teilschritte gemäss FlowchartWirkstoffherstellung – Teilschritte gemäss FreitextMikronisierung WirkstoffSterilisation Wirkstoff(Um)kristallisationVormischung Wirkstoff/HilfsstoffMaster Cell BankWorking Cell BankUrtinkturErste VerreibungZwischenpotenz(en)Endpotenz |
| 03/2.1/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher HerstellerUmstellung Dokumentation Wirkstoff |
| 04/2.2/AllgemeinesQUICKINFO | Die Qualitätskontrolle ist ein Bestandteil der Herstellung und unterliegt ebenfalls den GMP-Bestimmungen. |
| 04/2.2/QC Wirkstoff (Drug Substance)QUICKINFO | Es sind alle Labore/Firmen (auch Drittlabore!) gemäss Angaben im CTD aufzuführen, die Qualitätskontrollen des Wirkstoffs (Drug Substance) durchführen. |
| 04/2.2/QC IntermediatesQUICKINFO | Im CTD deklarierte Labors für Prüfungen an Zwischenstufen/ -produkten, sog. Intermediates, sind ebenfalls aufzuführen, NICHT aber IPC-Labors.QC am Fertigprodukt (Drug Product) siehe Kap. 3.3 |
| 04/2.2/QC durch mehrere LaboreQUICKINFO | Die einzelnen Qualitätskontrollen sind eindeutig dem entsprechenden Prüflabor (Hersteller) zuzuweisen. Bei Bedarf sind die Abläufe in Kap. 5 Flowcharts zu dokumentieren. |
| 04/2.2/QC nur durch ein LaborQUICKINFO | Führt der Hersteller sämtliche Qualitätskontrollen durch, ist „Alle“ einzutragen. |
| 04/2.2/Homöop. und anthroposophische ArzneimittelQUICKINFO | Es sind alle Prüflabors ab Prüfung der Ausgangsmaterialien aufzuführen. |
| 04/2.2/Einzureichende Unterlagen | Keine weiteren Unterlagen notwendig, siehe Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller*  |
| 04/2.2/Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 04/2.2/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 04/2.2/Hersteller - Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen | Pro Hersteller ist **ein** Kreuz zwingend:AllePhysikochemische (Prüfungen)Mikrobiol. (Prüfungen) ohne SterilitätstestSterilitätstestBiologische (Prüfungen)Der Begriff "Alle" bedeutet alle Prüfungen gemäss Spezifikationen für Wirkstoff bzw. Fertigprodukt.Die vier aufgezählten Punkte sind eine Auswahl der geläufigsten Prüfungen.Für die Erfassung anderer Prüfungen steht das Freitext-Feld zur Verfügung. |
| 04/2.2/Hersteller – Prüflabor für | Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Drug SubstanceIntermediate Drug Substance |
| 04/2.2/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher Hersteller |
| 05/3.1/AllgemeinesQUICKINFO | Zu den hier zu erfassenden Verarbeitungsschritten gehören z.B. Granulieren, Tablettieren, Umhüllen (Befilmen), Lyophilisieren, Abfüllen von Kapseln, Endsterilisieren sowie Primärverpacken von sterilen Präparaten. |
| 05/3.1/EndsterilisationQUICKINFO | Sites, welche die Endsterilisation durchführen, sind separat zu erfassen, sofern die Sterilisation durch Bestrahlung, Begasung oder ähnliche Techniken durchgeführt wird. |
| 05/3.1/VerpackerQUICKINFO | Der Verpacker ist unter 3.2 aufzuführen (Ausnahme: Firmen, welche die Primärverp. von Sterilpräparaten durchführen, sind hier zu erfassen). |
| 05/3.1/Herstellschritte zuweisenQUICKINFO | Die einzelnen Herstellschritte sind eindeutig dem entsprechenden Hersteller zuzuweisen. Bei Bedarf sind die Schritte in Kap. 5 in einem Flowchart zu dokumentieren. |
| 05/3.1/Solvens/DiluensQUICKINFO | Falls zum Fertigprodukt ein Solvens / Diluens gehört, ist dessen Verpacker ebenfalls zu erfassen und in der nachstehenden Tabelle die Tickbox Solvens/Diluens anzukreuzen. |
| 05/3.1/Einzureichende Unterlagen | Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung *GMP-Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen.Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration. |
| 05/3.1/Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 05/3.1/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 05/3.1/Hersteller – Solvens / Diluens (Auswahl-Kästchen) | Verpacker eines Solvens/Diluens:Hier ist ggf. **ein** Kreuz zu machen.Wenn Primär- und Sekundärverpacker des Solvens/Diluens identisch sind, bitte **nur** unter 1.1 aufführen. |
| 05/3.1/Hersteller – Herstelltätigkeiten | Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Galenische Herstellung – alle SchritteGalenische Herstellung – Teilschritte gemäss FlowchartGalenische Herstellung – Teilschritte gemäss FreitextPrimärverpacken SterilpräparateSterilisation |
| 05/3.1/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher Hersteller |
| 06/3.2/AllgemeinesQUICKINFO | Zum Verpacken gehören Primär- und Sekundärverpacken, Etikettieren (sterile Präparate: vgl. Angaben unter 3.1) |
| 06/3.2/Primärverpacker SterilprodukteQUICKINFO | Primärverpacker von Sterilprodukten sind unter 3.1 aufzuführen |
| 06/3.2/Mehrere Firmen beteiligtQUICKINFO | Die einzelnen Herstellschritte (Herstelltätigkeiten) sind eindeutig dem entsprechenden Hersteller zuzuweisen. Bei Bedarf sind die Schritte in Kap. 5 in einem Flowchart zu dokumentieren. |
| 06/3.2/Verpackung durch nur eine FirmaQUICKINFO | Führt der Hersteller alle Verpackungsschritte durch, ist „Alle Schritte“ einzutragen. |
| 06/3.2/Solvens/Diluens 1QUICKINFO | Falls zum Fertigprodukt ein Solvens / Diluens gehört, ist dessen Sekundärverpacker ebenfalls zu erfassen und in der nachstehenden Tabelle die Tickbox Solvens/Diluens anzukreuzen. |
| 06/3.2/Solvens/Diluens 2QUICKINFO | Wenn Primär- und Sekundärverpacker des Solvens/Diluens identisch sind, bitte nur unter Kap. 3.1 aufführen |
| 06/3.2/Einzureichende Unterlagen | Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP-Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |
| 06/3.2/Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 06/3.2/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 06/3.2/Hersteller – Solvens / Diluens (Auswahl-Kästchen) | Verpacker eines Solvens/Diluens:Hier ist ggf. **ein** Kreuz zu machen.Wenn Primär- und Sekundärverpacker des Solvens/Diluens identisch sind, bitte **nur** unter 3.1 aufführen. |
| 06/3.2/Hersteller – Herstelltätigkeiten | Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.PrimärverpackenSekundärverpackenAlle Schritte |
| 06/3.2/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher Hersteller |
| 07/3.3/GMP-BestimmungenQUICKINFO | Die Qualitätskontrolle ist ein Bestandteil der Herstellung und unterliegt ebenfalls den GMP-Bestimmungen. |
| 07/3.3/Welche Labore/FirmenQUICKINFO | Alle Labore/Firmen (auch Drittlabore!) gemäss Angaben im CTD aufzuführen, welche Qualitätskontrollen des Fertigarzneimittels (Drug Product) durchführen. Im CTD deklarierte Labors für Prüfungen an Zwischenstufen/ -produkten, sog. Intermediates, sind ebenfalls aufzuführen, NICHT aber IPC-Labors.QC am Wirkstoff (Drug Substance) siehe Kap. 2.2 |
| 07/3.3/Solvens/DiluensQUICKINFO | Falls zum Fertigprodukt ein Solvens / Diluens gehört, ist/sind das/die entsprechende(n) Prüflabor(e) zu erfassen und in der nachstehenden Tabelle die Tickbox Solvens/Diluens anzukreuzen. |
| 07/3.3/Prüfungen zuweisenQUICKINFO | Die einzelnen Qualitätskontrollen sind eindeutig dem entsprechenden Prüflabor (Hersteller) zuzuweisen. Führt der Hersteller sämtliche Qualitätskontrollen durch, ist „Alle Prüfungen“ einzutragen. Bei Bedarf sind die Abläufe in Kap. 5 in einem Flowchart zu dokumentieren. |
| 07/3.3/Einzureichende Unterlagen | Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |
| 07/3.3/Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 07/3.3/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 07/3.3/Hersteller - Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen | Pro Hersteller ist **ein** Kreuz zwingend:AllePhysikochemische (Prüfungen)Mikrobiol. (Prüfungen) ohne SterilitätstestSterilitätstestBiologische (Prüfungen)Der Begriff "Alle" bedeutet alle Prüfungen gemäss Spezifikationen für Wirkstoff bzw. Fertigprodukt.Die vier aufgezählten Punkte sind eine Auswahl der geläufigsten Prüfungen.Für die Erfassung anderer Prüfungen steht das Freitext-Feld zur Verfügung. |
| 07/3.3/Hersteller – Solvens / Diluens (Auswahl-Kästchen) | Verpacker eines Solvens/Diluens:Hier ist ggf. **ein** Kreuz zu machen.Wenn Primär- und Sekundärverpacker des Solvens/Diluens identisch sind, bitte **nur** unter 1.1 aufführen. |
| 07/3.3/Hersteller – Prüflabor für | Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Drug ProductIntermediate Drug Product |
| 07/3.3/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher Hersteller |
| 08/3.4/ChargenzertifikatQUICKINFO | Dieses bestätigt, dass eine Charge eines verwendungsfertigen Arzneimittels der Zulassung entspricht und GMP-konform hergestellt wurde. |
| 08/3.4/Freigabe einer ChargeQUICKINFO | Grundlage für den Entscheid über die Freigabe einer Charge für den Schweizer Markt ist das Chargenzertifikat (die Marktfreigabe erfolgt durch die Zulassungsinhaberin, siehe Seite 1 dieses Formulars) |
| 08/3.4/Beteiligte Labore / FirmenQUICKINFO | Es sind sämtliche an der Chargenfreigabe beteiligten Labore/Firmen aufzuführen. Bei Bedarf sind die Abläufe in Kap. 5 in einem Flowchart zu dokumentieren. |
| 08/3.4/Solvens/DiluensQUICKINFO | Falls zum Fertigprodukt ein Solvens / Diluens gehört, sind die an der Chargenfreigabe beteiligten Labors/Firmen ebenfalls zu erfassen und in der nachstehenden Tabelle die Tickbox Solvens/Diluens anzukreuzen. |
| 08/3.4/Einzureichende Unterlagen | Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller* einzureichen. |
| 08/3.4/Hersteller - Adresse | Hier ist die Adresse zu erfassen.D-U-N-S Number oder IDMP:Falls bekannt, sind diese Identifikationsnummern anzugeben. |
| 08/3.4/Hersteller - Status (Auswahl-Kästchen) | Je nach Status ist das entsprechende Auswahl-Kästchen anzuhaken.Bei „Beantragten, aber noch nicht genehmigten“ Herstellern ist zusätzlich das Datum des Coverletters (vom entsprechenden Gesuch) anzugeben. |
| 08/3.4/Hersteller – Solvens / Diluens (Auswahl-Kästchen) | Verpacker eines Solvens/Diluens:Hier ist ggf. **ein** Kreuz zu machen.Falls zum Fertigprodukt ein Solvens / Diluens gehört, sind die an der Chargenfreigabe beteiligten Labore/Firmen zu erfassen und in der nachstehenden Tabelle die Tickbox Solvens/Diluens anzukreuzen. |
| 08/3.4/Hersteller - Freigabestufe | Z.B. Chargenfreigabe Lohnhersteller:Hier bitte den entsprechenden Freitext eingegeben.Für die Marktfreigabe CH ist immer die FVP der Zulassungsinhaberin verantwortlich. |
| 08/3.4/Hersteller - Art der Änderung | Hier ist im Dropdown die passende Art der Änderung auszuwählen. Nur falls keine zutrifft, darf Freitext eingegeben werden.Hersteller aktuell/unverändertAdressänderung, gleicher StandortNamensänderung, gleicher StandortLöschung des HerstellersNeuer/zusätzlicher Hersteller |
| 09/4./Liste Co-Marketing-Arzneimittel | Mit dieser Liste bestätigt die Firma, dass die betroffenen ZI durch diese auch informiert sind |
| 10/5./Flowcharts | Falls zur Darstellung komplexer Herstellsituationen Flowcharts verwendet werden, fügen Sie diese bitte im zutreffenden Unterkapitel ein und beachten Sie die Anweisungen unter „Allgemeine Bemerkungen“ auf Seite 1 dieses Formulars. |
| 10/5.1/Flowchart(s) Drug Substance | Beinhaltet die Flowcharts zur Herstellung des Wirkstoffs mit seinen Zwischenprodukten, wenn diese durch verschiedene Hersteller hergestellt werden |
| 10/5.2/Flowchart(s) QC Drug Substance | Beinhaltet die Flowcharts zur QC des Wirkstoffs mit seinen Zwischenprodukten, wenn diese Kontrollen durch verschiedene Hersteller hergestellt werden |
| 10/5.4/Flowchart(s) Verpackung/Verpacker | Beinhaltet die Flowcharts zur Herstellung des Fertigarzneimittels mit den relevanten Verpackungsschritten, wenn diese durch verschiedene Hersteller durchgeführt werden |
| 10/5.5/Flowchart(s) QC Drug Product/ | Beinhaltet die Flowcharts zur QC des Fertigarzneimittels mit den relevanten Prüf- und Freigabeschritten, wenn diese durch verschiedene Hersteller hergestellt werden |
| 10/5.6/Flowchart(s) Chargenfreigabe | Beinhaltet die Flowcharts zur Chargenfreigabe des Fertigarzneimittels mit den relevanten Zertifikaten, wenn diese durch verschiedene Hersteller erstellt werden |
| 11/6./Ergänzungen / Bemerkungen / Anderes | Hier können zu einzelnen Kapiteln (bitte referenzieren) Einträge gemacht werden, welche im entsprechend Kapitel „keinen Platz“ haben |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.5 | Korrektur Formatierung, HMV4 im Fliesstext entfernt  | dei |
| 1.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.3 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.2 | Autor im System mit Autor in der Änderungshistorie synchronisiert. Freigabe durch Person im VM Team, da Dokument nicht in der VMS Suche angezeigt wird.Keine inhaltlichen Änderungen | tsj |
| 1.1 | Präzisierung der „Grundangaben“. | stb |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |

1. Markieren Sie die entsprechende Zeile (ACHTUNG: Durch die Verschachtelung besteht diese meistens aus 3 Unterzeilen) von unten rechts nach oben links, rechte Maustaste „Kopieren“, dann den Cursor unter die markierte Zeile platzieren, dann unter Start-Einfügen-Ursprüngliches Tabellenformat beibehalten (U) klicken.

CTRL-V funktioniert NICHT. [↑](#footnote-ref-2)
2. Zum Lesen der QUICKINFOS den Mauszeiger über dem entsprechenden Feld positionieren. [↑](#footnote-ref-3)
3. WICHTIG: Nicht alle Herstelltätigkeiten erfordern eine FVP Deklaration, siehe Wegleitung bzw. Fussnoten 4 und 5 [↑](#footnote-ref-4)
4. Die Herstelltätigkeit “Wirkstoffherstellung – alle Schritte“ erfordert in jedem Fall eine FVP Deklaration [↑](#footnote-ref-5)
5. Die Herstelltätigkeit „Wirkstoffherstellung – letzter Schritt inkl. Freigabe“ erfordert in jedem Fall eine FVP Deklaration [↑](#footnote-ref-6)