|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formular | | |
| **Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person für ausländische Hersteller** | | |
| **Identifikationsnummer:** | ZL000\_00\_038 |
| **Version:** | 2.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 29.06.2023 |

# M:\ORG\INFR\OSS\INTERN\Vorgabenmanagement\00_VMS\00_Tagesgeschäft\11_Tickets_Supportanfragen_2021\Reports neues Layout\Kopfzeile_Assessment-Report.pngTeil A: Produktionsstandort1

|  |
| --- |
| **Anhang Nummer**2: …… |
| **Tätigkeit**  Herstellung Wirkstoff  Name des Wirkstoffs: ……  oder  (teilweise) Herstellung Fertigprodukt  Herstellungsschritt *(z.B. Vermengen, Mischen, Tablettieren usw., bzw. „alle“)*: …… |
| **Name und Adresse des Produktionsstandorts**3:  Name ……  Strasse ……  PLZ / Ort …… |
| 1 *Für jeden Standort ist ein separates Formular auszufüllen.*  2 *Diese Bezeichnung, die von der unterzeichnenden Person festgelegt wird, dient der Identifikation des Dokuments und ist im* Formular *Herstellerangaben HMV4 zu erwähnen.*  3 *Bitte genauen Namen und Adresse des Standorts einschliesslich Gebäudenummern angeben (falls zutreffend).* |

# Teil B: Zulassung, auf die sich diese Deklaration bezieht

Diese Erklärung gilt für folgende Zulassungen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels** | **Dosierung** | **Darreichungsform** | **Zulassungs-NR. (NN’NNN.XX)** |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… |

# Teil C: Grundlage der Deklaration über die GMP-Konformität

|  |  |
| --- | --- |
|  | Risikoabschätzung beiliegend *(Nur für Tierarzneimittel möglich)* |
|  | Audit des Herstellers vor Ort durch Zulassungsinhaberin  Datum des Audits4: …… |
|  | Audit des Herstellers vor Ort durch externe Prüfer, z.B. Auftragnehmer im Auftrag der Zulassungsinhaberin  Datum des Audits4: …… |
| 4 *Falls das Datum des letzten Audits mehr als 3 Jahre zurückliegt, ist eine Begründung erforderlich* | |

## Zusätzliche Angaben beiliegend5

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Folgende Unterlagen müssen beigelegt werden: | |
|  | GMP-Zertifikat(e)  ausgestellt durch Swissmedic, EWR-Behörde, MRA-Partner oder andere anerkannte Behörden6 und gültig für die Herstellung gemäss Teil A ohne Einschränkung. Wenn ein GMP-Zertifikat einer anerkannten Behörde6 existiert, muss dieses eingereicht werden. Das Inspektionsdatum darf nicht mehr als 3 Jahre zurückliegen.  Das Dokument muss in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vorliegen. |
| 2. Oder, falls kein solches GMP-Zertifikat besteht: | |
|  | Inspektionsbericht oder gleichwertige Unterlage5  ausgestellt durch Swissmedic, EWR-Behörde, MRA-Partner oder andere anerkannte Behörden6 und gültig für die Herstellung gemäss Teil A ohne Einschränkung. Wenn ein GMP-Zertifikat einer anerkannten Behörde6 existiert, muss dieses eingereicht werden. Das Inspektionsdatum darf nicht mehr als 3 Jahre zurückliegen.  Das Dokument muss in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vorliegen. |
| 3. Oder, falls auch keine solche Unterlage besteht:  (keine Option für Hersteller von verwendungsfertigen Arzneimitteln aus einem Land, dessen GMP-Kontrollsystem von der Schweiz als gleichwertig erachtet wird) | |
|  | Auditbericht des Herstellers vor Ort beiliegend7  (nur obligatorisch, falls kein GMP-Zertifikat/Inspektionsbericht vorliegt, das durch Swissmedic, EWR-Behörden, MRA-Partner oder andere anerkannte Behörden ausgestellt wurde) |
| Liste der von ausländischen Behörden durchgeführten Inspektionen der letzten 5 Jahre (inkl. Angaben von Name ausländische Behörde, Datum der Inspektion, Abschlussdatum der Inspektion und Outcome (Compliant, non-compliant)). (nur obligatorisch, sofern ein Auditbericht eingereicht wurde) |
| 4. Folgende Unterlage(n) ist/sind **zusätzlich** einzureichen für Hersteller aus einem Land dessen GMP-Kontrollsystem von der Schweiz nicht als gleichwertig erachtet wird | |
|  | GMP-Zertifikat(e)  ausgestellt durch lokale Behörden und gültig für die Herstellung gemäss Teil A ohne Einschränkung. Das Dokument muss in einer Amtssprache, in Englisch oder in einer Übersetzung in eine dieser Sprachen vorliegen. Falls es sich bei der lokalen Behörde um Swissmedic oder eine anerkannte Behörde6 handelt, das Kästchen unter Punkt 1 ankreuzen. |
| 5. Weitere relevante Angaben | |
|  | Weitere relevante Angaben: …… |
| 5 *Siehe* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller*  6 *Gemäss* Wegleitung *GMP Konformität ausländischer Hersteller und dem* *dazugehörigen* Verzeichnis *Liste Länder mit anerkanntem GMP Kontrollsystem*  7 *Ausländische Hersteller, deren GMP-Konformität mittels Auditbericht belegt wird, werden von Swissmedic auf eine Kandidatenliste für mögliche durch Swissmedic durchgeführte Auslandsinspektionen aufgenommen.* | |

# Teil D: Deklaration der fachtechnisch verantwortlichen Person über die GMP-Konformität

Die fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt Folgendes:

## Verantwortlichkeiten der fachtechnisch verantwortlichen Person

* Der/die Auditbericht(e) und alle anderen Unterlagen zur dieser Erklärung über die GMP-Konformität des Herstellers/der Hersteller stehen den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Einsicht zur Verfügung.
* Es wurde überprüft, dass alle Angaben zum Produktionsstandort in Teil A (Name, Adresse, Tätigkeit) vollständig übereinstimmen mit den Angaben im Formular *Herstellerangaben HMV4* sowie in allen anderen relevanten Teilen des Zulassungsdossiers.

## GMP-Konformität

|  |  |
| --- | --- |
| Die Herstellung gemäss Teil A stimmt überein mit *(Zutreffendes ankreuzen)*: | |
|  | EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Human- und Veterinärarzneimittel (EudraLex Band 4) bzw. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part I |
|  | EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Human- und Veterinärarzneimittel, Teil II: Grundlegende Anforderungen für Wirkstoffe zur Verwendung als Ausgangsstoffe, bzw. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Part II |
|  | Andere Normen 8 (Lebensmittel-GMP, Kosmetika-GMP): ……   * Basierend auf einem Audit des Herstellers und den eingereichten Angaben (mögliche Ausnahme: Tierarzneimittel, siehe Teil C) * Das Ergebnis des Audits bestätigt, dass die Herstellung in Einklang mit den erwähnten Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis steht. |
| 8 *Nur für "pharma-atypische" Wirkstoffe (atypical API). Es ist eine Bewertung der Standards mit einer risikobasierten Begründung beizulegen* | |

## Audit

* Im Falle eines externen Audits wurden die zutreffenden Bestimmungen von Kapitel 7 der EU-GMP (ausgelagerte Tätigkeiten) erfüllt.
* In allen Fällen wurden die Audits durch entsprechend qualifiziertes und geschultes Personal gemäss den anerkannten Verfahren durchgeführt.

**Anmerkungen:**

……

# Teil E: Name und Unterschrift der für diese Deklaration zuständigen fachtechnisch verantwortlichen Person

Diese Erklärung wird von der fachtechnisch verantwortlichen Person der Zulassungsinhaberin eingereicht (siehe Teil B):

|  |  |
| --- | --- |
| **Die hier gemachten Angaben sind richtig und vollständig:** *(Firmenstempel der Gesuchstellerin, optional)*  ……  ……  …… | |
| Obligatorisch | Fakultativ *(weitere Unterschrift)* | |
| Ort, Datum ……  Unterschrift ...............................................................  Fachtechnisch verantwortliche Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift ...............................................................  Zusätzliche Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | |
| **Bitte Formular einsenden an:**  Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,  Hallerstrasse 7, 3012 Bern | **Kontakt für Fragen:**  Telefon +41 58 462 02 11  Fax +41 58 462 02 12 | |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 2.0 | Teil C: Präzisierung, welche Unterlagen als Beleg der GMP-Konformität eingereicht werden müssen | hul |
| 1.2 | Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile  Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | 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 |
| 1.0 | Umsetzung HMV4 | dts |