

## Wegleitung zum Gesuch für Betriebsbewilligung Arzneimittel bzw. TpP/GT/GVO

### 1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Betriebe, die Arzneimittel oder TpP/GT/GVO (Transplantatprodukte/Gentherapieprodukte/Genetisch veränderte Organismen) herstellen bzw. vertreiben wollen, benötigen von der Swissmedic eine Betriebsbewilligung. Diese Wegleitung dient als Hilfestellung zur Einreichung der entsprechenden Gesuchsformulare und gibt ergänzende Informationen zu den Anforderungen an diese Betriebe.

Für den Umgang mit Betäubungsmitteln (kontrollierte Substanzen) sind separate Formulare einzureichen, siehe [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) unter *Humanarzneimittel > besondere Arzneimittelgruppen > Betäubungsmittel > Formulare und Checklisten*.

### 2 Nützliche Links

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) unter *Humanarzneimittel > Bewilligungen > Betriebsbewilligungen*:

- *Formulare*: Gesuchsformulare
- *Bewilligungsinhaber*: Listen der Bewilligungsinhaber mit Angaben zum Umfang der Bewilligung
- *Inspektorate*: I-SMI.TI.17e „Responsible Person: Requirements“ sowie weitere technische Interpretationen zu GMP-/GDP relevanten Themen

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > [Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information](#). Ab Seite 144 finden sich Interpretationen und Erläuterungen zu den in den Gesuchsformularen genannten Herstellungstätigkeiten und speziellen Codes.

### 3 Allgemeine Informationen

#### 3.1 Referenznummern und Korrespondenzsprache

Mit der Eingangsbestätigung Ihres Bewilligungsgesuches wird Ihnen eine Gesuchsnummer mitgeteilt. Bitte geben Sie diese künftig bei jeder das Gesuch betreffenden Korrespondenz an. Die Bewilligungsnummer findet sich in der Kopfzeile der bestehenden Betriebsbewilligung. Bei der erstmaligen Erteilung einer Betriebsbewilligung ist „noch keine vorhanden“ anzukreuzen, da die Nummer erst im Bewilligungsverfahren vergeben wird.

Die Bewilligung wird in der Korrespondenzsprache ausgestellt (d.h. in derjenigen amtlichen Sprache, in welcher das Gesuch eingereicht wird). Eine englische Version ist nicht verfügbar. Swissmedic stellt keine Übersetzungen in andere Sprachen aus (auch nicht in eine andere Amtssprache).

#### 3.2 Gebühren

Die Prüfung eines Gesuchs ist kostenpflichtig, auch wenn das Gesuch im Verlauf des Verfahrens wieder zurückgezogen oder das Gesuch abgelehnt wird. Bei unvollständig eingereichten Gesuchen kann der dadurch verursachte Zusatzaufwand separat verrechnet werden. Die Gebühren richten sich nach der Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5).

#### 3.3 Anforderungen an den Betrieb

- Der Betrieb muss im Handelsregister eingetragen sein, sofern der Jahresumsatz CHF 100'000.-- übersteigt.

- Der Betrieb muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, welches die GMP-konforme Herstellung und/oder den GDP-konformen Vertrieb von Arzneimitteln sicherstellt.
  - GMP-Richtlinien: <http://www.picscheme.org> > Publications > GMP Guide
  - GDP-Richtlinien: <https://eur-lex.europa.eu> > Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln
- Der Betrieb muss eine fachtechnisch verantwortliche Person benennen. Die Anforderungen an die fachtechnisch verantwortlichen Person finden sich in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1), sowie in den Artikeln 5 und 6 (Herstellung), 17 und 18 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 23 (Handel im Ausland), 26 (Mäkler und Agenten), 27 (Entnahme von Blut) und 39 (Erteilung der Bewilligung) AMBV. Für weitere Erläuterungen siehe I-SMI.TI.17e „Responsible Person: Requirements“.
- Gebühren: siehe Abschnitt 3.2. Die Kosten eines solchen Verfahrens liegen zwischen CHF 1'800.-- und CHF 12'300.-- (abhängig von der Anzahl der ausgeübten Tätigkeiten) für die Prüfung des Gesuchs und die Erteilung der Betriebsbewilligung. Die erteilte Betriebsbewilligung ist unbegrenzt gültig. Zudem wird die Inspektion vom zuständigen Inspektionsdienst nach Zeitaufwand - in der Regel ab CHF 2'000.-- in Rechnung gestellt, wobei dieser Betrag je nach Grösse, Komplexität und Vorbereitungsgrad des Unternehmens variiert.

## 4 Gesucheinreichung

### 4.1 Vorgehen bei einer Ersterteilung der Betriebsbewilligung

- Das Gesuch ist vollständig und mit den offiziellen Formularen bei der Swissmedic per Post einzureichen (zurzeit ist keine Einreichung über das Swissmedic Portal möglich).
- Nach Eingang des Gesuchs löst Swissmedic beim entsprechenden Regionalinspektorat einen Inspektionsauftrag aus.
- Das zuständige Inspektorat führt eine Inspektion durch. Falls während der Inspektion Abweichungen festgestellt werden, müssen diese in nützlicher Frist behoben werden und aufgrund dessen stellt das Inspektorat einen Antrag an Swissmedic, die Bewilligung zu erteilen oder abzulehnen.
- Zeitrahmen: Vom Gesucheingang bis zur Ersterteilung einer Betriebsbewilligung ist mit 6 bis 18 Monaten zu rechnen.
- Gebühren: siehe Kapitel 3.2.
- Inspektionsintervall: Je nach Tätigkeit wird der Betrieb alle 2 bis 4 Jahre inspiziert.

### 4.2 Vorgehen bei einem Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung

Für jede inhaltliche Änderung einer nach dem neuen Format erteilten Betriebsbewilligung (unbefristet gültig) muss die Firma sowohl das Basisformular sowie das Zusatzblatt Arzneimittel resp. TpP/GT/GVO pro betroffenem Standort einreichen (vgl. Abschnitt 4.3). Die zusätzlich beantragten oder zu streichenden Tätigkeiten sind unter Bemerkungen in Punkt 6 des Zusatzblatts Arzneimittel (I-301.AA.05-A03) oder des Zusatzblatts TpP/GT/GVO (I-301.AA.05-A19) anzugeben.

### 4.3 Einzureichende Unterlagen

#### 4.3.1 Basisformular

Das Basisformular muss mit jedem Gesuch eingereicht und von den/der zeichnungsberechtigten Person/en unterschrieben werden. Zeichnungsberechtigt sind in der Regel die im Handelsregister eingetragenen Personen mit Einzel- oder Kollektivunterschrift. Fehlt das Basisformular, wird das Gesuch retourniert.

### 4.3.2 Zusatzblätter

#### A) Zusatzblatt Arzneimittel resp. TpP/GT/GVO

Für alle Tätigkeiten ist pro betroffenem Standort ein Zusatzblatt auszufüllen. Das Zusatzblatt ist von der/den fachtechnisch verantwortlichen Person/en zu unterzeichnen, bei einem Wechsel von der neu für diese Funktion beantragten Person.

Bei einer **Adressänderung und/oder einer Änderung des Firmennamens** sind die Formulare (Basisformular, Zusatzblatt Arzneimittel resp. TpP/GT/GVO) bereits mit der neuen Anschrift auszufüllen, auch wenn der Eintrag im Handelsregister zum Zeitpunkt der Gesucheinreichung noch nicht angepasst ist.

Bei **Verzicht auf die Betriebsbewilligung** ist das Basisformular einzureichen.

#### Herstellung:

- In Abänderung der bisherigen Praxis (bis Ende 2018) müssen mit den neuen Formularen die Tätigkeiten des Verpackens (Code 1.5.1.N und 1.5.2) und der Qualitätskontrolle (Code 1.6.N) beantragt werden, auch wenn die Herstellung der entsprechenden Produkte (Code 1.1.N, 1.2.N, 1.3.N und 1.4.N) beantragt wird.
- Herstellung von Traditioneller Chinesischer Medizin (TCM): Neben den entsprechenden Codes (Code 1.4.1.N) für TCM, müssen auch die relevanten Produkte angegeben werden (Code 1.1.1.N, 1.1.2.N und 1.2.1.N).
- Herstellung von biologischen Arzneimitteln: Neben den entsprechenden Codes (Code 1.3.1.N und 1.3.2.N) für biologische Arzneimittel müssen auch die relevanten Produkte angegeben werden (1.2.1.N).
- Die technische Freigabe (Code 1.3.N) kann nur bei verwendungsfertigen Arzneimittel angekreuzt werden. Bei Wirkstoffherstellung (Code Gruppe 3) kann die technische Freigabe nicht angekreuzt werden, da die technische Freigabe bei Wirkstoffen stets Teil der Herstellungstätigkeit ist.
- Die Marktfreigabe (Entscheid der fachtechnisch verantwortlichen Person der Zulassungsinhaberin vor dem Inverkehrbringen einer Charge auf dem Schweizer Markt) ist unter den Codes S.2.2.N / S.T.2.2.N und / oder S.4.2.N / S.T.4.2.N zu beantragen.

#### Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel resp. TpP/GT/GVO als Auftraggeber:

- Firmen, die nach bisherigem Recht mit einer Bewilligung zum Handel im Ausland Herstellungsaufträge erteilt haben, müssen nach dem 01.01.2019 eine Erweiterung der Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln (Code S.4.6 / ST.4.6) beantragen.

#### Vertrieb:

- Die einzelnen Lager bei Aussendienstmitarbeitenden müssen nicht mehr auf der Bewilligung genannt werden. Firmen, deren Aussendienstmitarbeitende Arzneimittel aufbewahren, müssen einen der folgenden Codes beantragen: S.2.5 oder S.4.5.
- Die einzelnen Lieferstellen (Direktverkauf an Kunden) von medizinischen Gasen müssen nicht mehr auf der Bewilligung genannt werden.
- Die Einfuhr von Arzneimitteln mit oder ohne Marktfreigabe (Code S(T).2.2.N und S(T).2.3N) deckt den Grosshandel mit diesen eingeführten Arzneimitteln ab.
- Die Lagerung von Arzneimitteln ist immer in der Herstellung, der Ein- und Ausfuhr, sowie im Grosshandel eingeschlossen. Wenn kein eigenes Lager besteht, so muss dies im entsprechenden Feld unter Bemerkungen angekreuzt werden. In diesem Fall wird die Lagerung in der Betriebsbewilligung ausgeschlossen.
- Wenn eine Firma Handel im Ausland ausübt und gleichzeitig Lohnherstellungsaufträge erteilt, muss neu mindestens eine Grosshandelsbewilligung für die Erteilung von Herstelleraufträgen als Auftraggeber beantragt werden (Code S.4.6 / ST.4.6). Dafür muss die Firma über eine geeignete Fachtechnisch verantwortliche Person mit GMP-Erfahrung verfügen.

## **B) Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung**

Ändert die Zulassungsinhaberin (zugelassener Arzneimittel und TpP/GT/GVO) das Domizil oder den Firmennamen, so ist das Zusatzblatt Namens- und Domiziländerung zusätzlich einzureichen. Die Frist für die Bearbeitung dieses Gesuchs (Typ IA<sub>IN</sub> A.1) läuft erst ab Genehmigung des Gesuchs um Änderung der Betriebsbewilligung.

Hinweis für **Lohnhersteller und Auftragslabore**: Sollte die Gesuchstellerin im Lohnauftrag herstellen oder Analysen durchführen, so muss sie bei folgenden Änderungen ihre Kunden informieren:

- Namensänderung
- Adressänderung (auch wenn es nur einen einzelnen Standort betrifft)
- Aufgabe von Tätigkeiten (Reduktion des Bewilligungsumfangs)
- Verzicht oder Verlust (Sistierung, Wiederruf) der Betriebsbewilligung

## **C) Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate**

Falls die FVP noch weitere Mandate in anderen Firmen betreut oder bei Swissmedic beantragt hat, so ist das Zusatzblatt FVP Mehrfachmandate auszufüllen und dem Gesuch beizulegen.