

## 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) > *Search Document*: “compilation of community procedures on inspections and exchange of information”. Ab Seite 144 finden sich Interpretationen zu den in den Gesuchsformularen genannten Herstellungstätigkeiten.

### 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).

#### 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). Für weitere Erläuterungen siehe I-SMI.TI.17e „Responsible Person: Requirements“.

## 4 Gesuchseinreichung

### 4.1 Vorgehen bei einer Ersterteilung

- 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 Gesuchseingang bis zur Ersterteilung einer Betriebsbewilligung ist mit 6 bis 18 Monaten zu rechnen.
- Gebühren: siehe 3.2.
- Inspektionsintervall: Je nach Tätigkeit wird der Betrieb alle 2 bis 4 Jahre inspiziert.

### 4.2 Einzureichende Unterlagen

#### 4.2.1 Basisformular

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

#### 4.2.2 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 **Verzicht** reicht das Basisformular.

**Herstellung:** In Abänderung der bisherigen Praxis 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 Darreichungsform (Code 1.1.N, 1.2.N, 1.3.N und 1.4.N) beantragt wird.

**Erteilen von Herstellaufträgen 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) beantragen.

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

Ändert die Zulassungsinhaberin (zugelassener Arzneimittel) 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.