

Wegleitung

Gesuch Betriebsbewilligung Arzneimittel und TpP/GT/GVO

Identifikationsnummer: I-301.AA.05-A17d

Version: 5.0

Gültig ab Datum: 09.01.2024

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
2 Nützliche Links	2
3 Allgemeine Informationen	3
3.1 Referenznummern und Korrespondenzsprache.....	3
3.2 Gebühren	3
3.3 Anforderungen an den Betrieb.....	3
4 Gesuchseinreichung	4
4.1 Vorgehen bei einer Ersterteilung der Betriebsbewilligung	4
4.2 Vorgehen bei einem Gesuch um Änderung der Betriebsbewilligung	4
4.3 Vorgehen bei einem Gesuch um Verzicht auf die Betriebsbewilligung	4
4.4 Einzureichende Unterlagen	5
4.4.1 Basisformular	5
4.4.2 Zusatzblätter.....	5
5 Änderungen zur Vorversion	7

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

Betriebe, die Arzneimittel oder TpP/GT/GVO (Transplantatprodukte/Gentherapieprodukte/Gentechnisch 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 unter *Humanarzneimittel > besondere Arzneimittelgruppen > Betäubungsmittel > Formulare und Checklisten*.

2 Nützliche Links

www.swissmedic.ch unter *Humanarzneimittel > Bewilligungen > Betriebsbewilligungen*:

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

www.ema.europa.eu > [Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information](#). Ab Seite 172 finden sich Interpretationen und Erläuterungen zu den in den Gesuchsformularen genannten Herstellungstätigkeiten und speziellen Codes.

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/> > Organisation Management Service (OMS): OMS-Datenbank der EMA zu Organisationen. Hier können bestehende Identifikationsangaben (OMS-IDs: ORG-ID und LOC-ID) eingesehen und Neuerstellungen/Änderungen beantragt werden.

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* und [EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice \(GMP\) guidelines | Public Health \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/lexicon/html/EudraLex/vol4/gmp/gmp-guidelines-public-health/)
 - GDP-Richtlinien: <https://eur-lex.europa.eu> > *Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln, Durchführungsverordnung (EU) 2021/1248 der Kommission vom 29. Juli 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates, Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäss der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates*
- Der Betrieb muss eine fachtechnisch verantwortliche Person benennen. Die Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche 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.17 «Responsible Person: Requirements».

- Gebühren: siehe Kapitel 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 betroffenen Standort einreichen (vgl. Kapitel 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 Vorgehen bei einem Gesuch um Verzicht auf die Betriebsbewilligung

Bei einem Gesuch um Verzicht auf die Betriebsbewilligung muss das Unternehmen nicht nur das Basisformular, sondern auch das Formular Gesuch Verzicht Betriebsbewilligung Arzneimittel / TpP/GT/GVO (I-301.AA.05-A33) sowie Sie die Angaben und dokumentarischen Nachweise im Zusammenhang mit den von dem Unternehmen ausgeübten Tätigkeiten (siehe Punkt 4.4.2) einreichen.

4.4 Einzureichende Unterlagen

4.4.1 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.

Zusätzlich muss die UID (Unternehmens Identifikation) aus dem Handelsregister angegeben werden (siehe www.zefix.ch).

Hersteller müssen für den Bewilligungsinhaber die Identifikationsangaben ORG-ID und LOC-ID der OMS-Datenbank der EMA angeben und sicherstellen, dass die Angaben in der OMS-Datenbank korrekt sind. Der Name und der Sitz des Bewilligungsinhabers soll mit den Angaben aus dem Handelsregister übereinstimmen (www.zefix.ch).

4.4.2 Zusatzblätter

A) Zusatzblatt Arzneimittel resp. TpP/GT/GVO

Für alle Tätigkeiten ist pro betroffenen 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.

Herstellung:

- Hersteller müssen für jeden Betriebsstandort die LOC-ID der OMS-Datenbank der EMA angeben und sicherstellen, dass die Angaben in der OMS-Datenbank korrekt sind.
- 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 eine bestimmte Formulierung eines Arzneimittels, d. h. eine Formulierung, die nicht einer im internationalen Handel erhältlichen Formulierung entspricht, sondern für einen bestimmten Markt bestimmt ist, bei Herstellern bestellen, um sie zu vertreiben, müssen eine Betriebsbewilligung für das Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber besitzen (Code S.4.6 / ST.4.6, S.2.6/ST.2.7, S. 5.3/ST.5.5). Eine Abweichung der aufgedruckten Verpackungselemente zwischen der bestellten und der im internationalen Handel erhältlichen Version gilt nicht als Tätigkeit, für die ein Modul für das Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber erforderlich ist.
- 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 Lohnherstelleraufträge 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_{IN} 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, Widerruf) 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.

D) Formular Gesuch Verzicht Betriebsbewilligung Arzneimittel / TpP/GT/GVO

Um die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten vorschriftsgemäss zu beenden und damit die Qualität und Sicherheit der auf dem Schweizer Markt befindlichen Arzneimittel zu gewährleisten, müssen alle auf dem Formular aufgeführten Aspekte geklärt werden, bevor eine Verfügung über den Verzicht Betriebsbewilligung ausgestellt werden kann. Daher sollen, die in den Teilen 2.1 / 2.2 oder 2.3 erwähnten Nachweise oder gleichwertige Erklärungen und Begründungen, deren Einreichung in Abhängigkeit der ausgeübten Tätigkeiten eines Unternehmens notwendig sind, zusammen mit dem Formular eingereicht werden.

5 Änderungen zur Vorversion

- Kapitel 4.3, 4.4.2 et 4.4.3: Einführung des neuen Formulars für den Verzicht auf die Betriebsbewilligung