

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.
01/1./Bezeichnung und Arzneiform des Präparates	Es handelt sich dabei um eine sog. Textmarke, siehe oben.
01/1./Dosierung(en)	Die Einträge auf dem Formular gelten für: - 1 DS oder - 1 DS-Gruppe oder - 1 Arzneimittel
01/1./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.
01/1./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.
01/1./Allg. Bemerkungen, Bullet 4	Grundsätzlich sind pro Gesuch nur Änderungen eines einzelnen Herstellers erlaubt. Ausnahme: Löschung mehrerer Hersteller.
01/1./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.
01/1./Allg. Bemerkungen, Bullet 5	Es sind immer alle Hersteller aufzuführen, auch diejenigen bei denen nichts ändert.
01/1./Allg. Bemerkungen, Bullet 6	Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden. ¹
01/1./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.

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.

Seite/Kapitel/Absatz	Erläuterung(en)
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/Allgemeines QUICKINFO ²	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 CEP QUICKINFO	Hier ist die Stamm-Nr. z.B. 2013-015 einzutragen.
03/2.1/Vormischungen Wirkstoff/Hilfsstoff QUICKINFO	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-Hersteller QUICKINFO	Grundsätzlich ist die Situation gemäss Angaben im CTD zu dokumentieren. Die relevanten Herstellschritte in Kap. 5 als Flowchart aufzuführen.
03/2.1/Homöopathisch hergestellte Wirkstoffe QUICKINFO	Alle Hersteller von Urtinkturen, ersten Verreibungen, Zwischen- und Endpotenzen sind aufzuführen.
03/2.1/Einzureichende Unterlagen LINK auf MB im QMS	Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Merkblatt „GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln“ einzureichen. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration. ³
03/2.1/Atypische Wirkstoffe	Bei pharma-atypischen Wirkstoffen (z.B. Paraffin, Kampher, Jod, Harnstoff etc.) bitte das Freitextfeld bei den Herstellertätigkeiten benützen. Die GMP Compliance muss im Teil D der FVP Deklaration dokumentiert werden.
03/2.1/Angaben zu Herstellern von pflanzlichen Wirkstoffen LINK auf MB im QMS	Das Merkblatt 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 - Herstellertätigkeiten	Hier ist im Dropdown die passende Herstellertätigkeit auszuwählen. Freitext bitte vermeiden: Wirkstoffherstellung – alle Schritte ⁴ Wirkstoffherstellung – letzter Schritt inkl. Freigabe ⁵ Wirkstoffherstellung – Teilschritte gemäss Flowchart Wirkstoffherstellung – Teilschritte gemäss Freitext Mikronisierung Wirkstoff Sterilisation Wirkstoff (Um)kristallisation Vormischung Wirkstoff/Hilfsstoff Master Cell Bank Working Cell Bank Urtinktur Erste Verreibung Zwischenpotenz(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/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort

² Zum Lesen der QUICKINFOS den Mauszeiger über dem entsprechenden Feld positionieren.

³ WICHTIG: Nicht alle Herstellertätigkeiten erfordern eine FVP Deklaration, siehe Merkblatt bzw. Fussnoten 4 und 5

⁴ Die Herstellertätigkeit „Wirkstoffherstellung – alle Schritte“ erfordert in jedem Fall eine FVP Deklaration

⁵ Die Herstellertätigkeit „Wirkstoffherstellung – letzter Schritt inkl. Freigabe“ erfordert in jedem Fall eine FVP Deklaration

Seite/Kapitel/Absatz	Erläuterung(en)
	Löschung des Herstellers Neuer/zusätzlicher Hersteller Umstellung Dokumentation Wirkstoff
04/2.2/Allgemeines QUICKINFO	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 Intermediates QUICKINFO	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 Labore QUICKINFO	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 Labor QUICKINFO	Führt der Hersteller sämtliche Qualitätskontrollen durch, ist „Alle“ einzutragen.
04/2.2/Homöop. und anthroposophische Arzneimittel QUICKINFO	Es sind alle Prüflabors ab Prüfung der Ausgangsmaterialien aufzuführen.
04/2.2/Einzureichende Unterlagen LINK auf MB im QMS	Keine weiteren Unterlagen notwendig, siehe Merkblatt „GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln“
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: Alle Physikochemische (Prüfungen) Mikrobiol. (Prüfungen) ohne Sterilitätstest Sterilitätstest Biologische (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 Substance Intermediate 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/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort Löschung des Herstellers Neuer/zusätzlicher Hersteller
05/3.1/Allgemeines QUICKINFO	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/Endsterilisation QUICKINFO	Sites, welche die Endsterilisation durchführen, sind separat zu erfassen, sofern die Sterilisation durch Bestrahlung, Begasung oder ähnliche Techniken durchgeführt wird.
05/3.1/Verpacker QUICKINFO	Der Verpacker ist unter 3.2 aufzuführen (Ausnahme: Firmen, welche die Primärverp. von Sterilpräparaten durchführen, sind hier zu erfassen).
05/3.1/Herstellschritte zuweisen QUICKINFO	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/Diluens QUICKINFO	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 LINK auf MB im QMS	Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Merkblatt „GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln“ einzureichen. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration.
05/3.1/Hersteller - Adresse	Hier ist die Adresse zu erfassen.

Seite/Kapitel/Absatz	Erläuterung(en)
	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 3.1 aufführen.
05/3.1/Hersteller – Herstellertätigkeiten	Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden. Galenische Herstellung – alle Schritte Galenische Herstellung – Teilschritte gemäss Flowchart Galenische Herstellung – Teilschritte gemäss Freitext Primärverpacken Sterilpräparate Sterilisation
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/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort Löschung des Herstellers Neuer/zusätzlicher Hersteller
06/3.2/Allgemeines QUICKINFO	Zum Verpacken gehören Primär- und Sekundärverpacken, Etikettieren (sterile Präparate: vgl. Angaben unter 3.1)
06/3.2/Primärverpacker Sterilprodukte QUICKINFO	Primärverpacker von Sterilprodukten sind unter 3.1 aufzuführen
06/3.2/Mehrere Firmen beteiligt QUICKINFO	Die einzelnen Herstellschritte (Herstellertätigkeiten) 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 Firma QUICKINFO	Führt der Hersteller alle Verpackungsschritte durch, ist „Alle Schritte“ einzutragen.
06/3.2/Solvens/Diluens 1 QUICKINFO	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 2 QUICKINFO	Wenn Primär- und Sekundärverpacker des Solvens/Diluens identisch sind, bitte nur unter Kap. 3.1 aufführen
06/3.2/Einzureichende Unterlagen LINK auf MB im QMS	Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Merkblatt <i>GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln</i> 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 – Herstellertätigkeiten	Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden. Primärverpacken Sekundärverpacken Alle 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/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort Löschung des Herstellers Neuer/zusätzlicher Hersteller
07/3.3/GMP-Bestimmungen QUICKINFO	Die Qualitätskontrolle ist ein Bestandteil der Herstellung und unterliegt ebenfalls den GMP-Bestimmungen.

Seite/Kapitel/Absatz	Erläuterung(en)
07/3.3/Welche Labore/Firmen QUICKINFO	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/Diluens QUICKINFO	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 zuweisen QUICKINFO	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 LINK auf MB im QMS	Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Merkblatt <i>GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln</i> 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: Alle Physikochemische (Prüfungen) Mikrobiol. (Prüfungen) ohne Sterilitätstest Sterilitätstest Biologische (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 3.1 aufführen.
07/3.3/Hersteller – Prüflabor für	Hier ist im Dropdown der passende Wert auswählen. Nur falls keiner zutrifft, darf Freitext eingegeben werden. Drug Product Intermediate 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/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort Löschung des Herstellers Neuer/zusätzlicher Hersteller
08/3.4/ Chargenzertifikat QUICKINFO	Dieses bestätigt, dass eine Charge eines verwendungsfertigen Arzneimittels der Zulassung entspricht und GMP-konform hergestellt wurde.
08/3.4/Freigabe einer Charge QUICKINFO	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 / Firmen QUICKINFO	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/Diluens QUICKINFO	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 LINK auf MB im QMS	Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Merkblatt <i>GMP-Konformität ausländischer Hersteller von Wirkstoffen und/oder verwendungsfertigen Arzneimitteln</i> 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.

Seite/Kapitel/Absatz	Erläuterung(en)
	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 eingeben. 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 eingeben werden. Hersteller aktuell/unverändert Adressänderung, gleicher Standort Namensänderung, gleicher Standort Löschung des Herstellers Neuer/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	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
02	18.11.16		Bisher hervorgehobene Texte sind nun normal formatiert 02/1./Grund der Einreichung, Korrektur eingefügt 03/2.1/Hersteller-Dokumentationsart (Auswahl-Kästchen): Ergänzt Fussnote 3 korrigiert 04/2.2/Hersteller – Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen: „Alle“ erklärt 07/3.3/Hersteller - Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen: „Alle“ erklärt	beg
		30.08.16	Am Anfang einen generellen Hinweis für die Verwendung der Textmarken eingefügt	beg
01	25.07.16		Neues Dokument	beg