|  |  |
| --- | --- |
| **Formular Gesuch Herstellerangaben für nichtstand AM TpP** | |
| **Identifikationsnummer:** | BW320\_00\_954 |
| **Version:** | 1.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 21.04.2023 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum? / Bezeichnung und Arzneiform: ……**  **Gesuchs-ID:** **……**  (Bitte leer lassen, wird nach Ersteingang des Gesuchs erteilt) | |
| Angaben zum Präparat und Gesuch | |
| **Zulassungsnummer** (falls schon bekannt): …… | |
| **Datum des zuletzt eingereichten Formulars Herstellerangaben\*** (falls zutreffend)  Datum?  \* Hier ist das tatsächlich zuletzt eingereichte Formular Herstellerangaben zu referenzieren, auch wenn dieses Teil eines noch nicht abgeschlossenen Gesuches ist | |
| **Bezeichnung und Arzneiform:** …… | |
| **Dosierung(en):** …… | |
| **Dosisstärkenummer(n) (ehemals Sequenz-Nr.):**  (Wird nach der Zulassung erteilt)  (Bitte NUR spezifizieren, falls die nachfolgenden Angaben nicht für alle Dosisstärken gelten)  …… | |
| **Primärbehältnis(se)** (Typ, Material): | |
| …… | |
| **Gesuchstellerin**  **Zulassungsinhaberin** (Adresse siehe rechts)  **Bevollmächtigte**  Name ……  Strasse ……  PLZ/Ort ……  Telefon ……  Fax ……  Kontaktperson ……  E-Mail …… | **Zulassungsinhaberin**  Name ……  Strasse ……  PLZ/Ort ……  Telefon ……  Fax ……  Kontaktperson ……  E-Mail …… |
| **Allgemeine Bemerkungen**   * Dieses Formular dient als zusammenfassende Darstellung der in den Zulassungsunterlagen (CTD, NTA, VNEES) deklarierter Hersteller und Prüflabors. * Es ist bei Neuanmeldungen, Änderungen von Herstellern sowie auf Aufforderung von Swissmedic, z.B. im Rahmen der Marktüberwachung, vollständig ausgefüllt und unterschrieben einzureichen. * Falls die Angaben nicht für alle Dosisstärken einheitlich sind, muss für jede einheitliche Gruppe von Dosisstärken ein separates Formular eingereicht werden. * Wenn gleichzeitig bei mehreren Herstellern eine Änderung (Ausnahme: Löschung mehrerer Hersteller) vorzunehmen ist, so muss für jeden Hersteller ein eigenes Änderungsgesuch eingereicht werden. Fassen Sie in diesem Fall alle Änderungen in einem Formular Herstellerangaben zusammen und legen Sie dieses jedem Änderungsgesuch bei. * Es sind immer alle Hersteller aufzuführen, auch diejenigen bei denen nichts ändert. * Durch Kopieren und Einfügen können zusätzliche Zeilen zur Erfassung der Herstellerangaben eingefügt werden. * 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 4 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. * Das Datum des zuletzt eingereichten Formulars ist immer anzugeben. | |
| WirkstoffherstellungWirkstoffherstellung (inkl. Mikronisierung, Stabilisierung, Sterilisation, (Um)kristallisation) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Allgemeines | Wirkstoffe mit CEP | Vormischungen Wirkstoff/Hilfsstoff |
| Zwischenprodukt-Hersteller | Atypische Wirkstoffe |  |

Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL) einzureichen. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration. Prüf-/Freigabelabore BITTE unter Kap. 2.2 aufführen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wirkstoff**  (DCI-, INN- oder Pharmakopöe-Bezeichnung): …… | | | | | | |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Herstellertätigkeiten**  Zutreffendes auswählen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  |  |  | …… | eigene Dok.  ASMF  CEP Stamm-nummer (YYYY-nnn): …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |
| Anhang Nummer: …… |

## Qualitätskontrolle des Wirkstoffs

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Allgemeines | QC Wirkstoff (Drug Substance) | QC Intermediates |
| QC durch mehrere Labore | QC nur durch ein Labor |  |

Keine weiteren Unterlagen notwendig, siehe Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wirkstoff**  (DCI-, INN- oder Pharmakopöe-Bezeichnung): …… | | | | | | |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Prüflabor für**  Zutreffendes auswählen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  | | | **Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen:** | |  |  |
|  |  |  | …… | Alle  Physikochemische  Mikrobiol. ohne Sterilitätstest  Sterilitätstest  Biologische | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |

# Herstellung Fertigprodukt

## Galenische Herstellung des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Allgemeines | Endsterilisation | Verpacker |
| Herstellschritte zuweisen | Solvens / Diluens |  |

Pro beantragten ausländischen Hersteller ist eine FVP Deklaration gemäss Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL) einzureichen. Die Anhang Nummer referenziert die entsprechende FVP Deklaration.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Herstellertätigkeiten**  Zutreffendes auswählen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  |  |  | …… | Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |
| Anhang Nummer: …… |

## Verpackung des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Allgemeines | Primärverpacker Sterilprodukte | Mehrere Firmen beteiligt |
| Verpackung durch nur eine Firma | Solvens/Diluens 1 | Solvens/Diluens 2 |

Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL) einzureichen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Herstellertätigkeiten**  Zutreffendes auswählen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  |  |  | …… | Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |

## Qualitätskontrolle des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Allgemeines | Welche Firmen erfassen? 1  Welche Firmen erfassen? 2 | Solvens/Diluens | QC durch mehrere Firmen |

Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL) einzureichen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Prüflabor für**  Zutreffendes auswählen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  | | | **Qualitätskontrolle betrifft folgende Prüfungen** | |  |  |
|  |  |  | …… | Alle  Physikochemische  Mikrobiol. ohne Sterilitätstest  Sterilitätstest  Biologische  Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |

## Chargenfreigabe des verwendungsfertigen Arzneimittels

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Allgemeines | Freigabe einer Charge | Welche Firmen erfassen? | Solvens/Diluens |

Pro beantragten ausländischen Hersteller sind die Dokumente gemäss Wegleitung [GMP Konformität ausländischer Hersteller HMV4](https://www.swissmedic.ch/ZL000_00_036d_WL) einzureichen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | | **Freigabestufe**  Z.B. Chargenfreigabe Lohnhersteller  Freitext  …… | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  |  |  | …… | Angaben zum Hersteller eines Solvens/Diluens | …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verarbeitung Zu den Verarbeitungsschritten gehören z.B. Zellextraktion, Zellexpansion, Zelldifferenzierung, Einbringen von Matrizen, Abfüllen von Kapseln, Primärverpacken von sterilen Produkten, subletale Bestrahlung etc. Die einzelnen Schritte sind eindeutig dem entsprechenden Hersteller zuzuweisen. Es sind alle an der Verarbeitung beteiligten Hersteller aufzuführen. | | | | | |
| **Bisher genehmigt** | **Beantragt** | **Beantragt, aber noch nicht genehmigt** | **Hersteller**  Vollständige Adresse des Betriebsstandorts (keine Korrespondenzadressen, Vertriebsfirmen oder Lieferanten),  falls vorhanden: zusätzlich D-U-N-S Nummer oder IDMP | Verarbeitungsschritte führt ein Hersteller die ganze Produktion durch, „alle“ eintragen | **Art der Änderung**  Zutreffendes auswählen |
|  |  |  | …… | Dosierung(en) ……  Schritt(e) …… | Wählen Sie ein Element aus.  Freitext, nur wenn keine der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten zutrifft  …… |
|  |  | Begleitbrief vom Datum? |

# 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.

### Flowchart(s) Drug Substance

……

### Flowchart(s) QC Drug Substance

……

### Flowchart(s) Drug Product

……

### Flowchart(s) Verpackung/Verpacker

……

### Flowchart(s) QC Drug Product

……

### Flowchart(s) Chargenfreigabe

……

# Ergänzungen / Bemerkungen / Anderes

Nähere Angaben zu Kapitel ……

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 2.0 | Transfer ATM Prozesse in Bereich Bewilligungen  Neue Ident-Nummer vergeben  Formale Anpassungen, neues Layout | dei |