



## SIS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SIS 0065

Internationale Norm:	ISO/IEC 17020:2012	
Schweizer Norm:	SN EN ISO/IEC 17020:2012	
Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) Marktgasse 4 4051 Basel	Leiter:	Rafael Hodel
	MS-Verantwortliche:	Petra Gerber
	Telefon:	+41 61 260 25 55
	E-Mail:	office@rhinw.ch
	Internet:	<a href="http://www.rhinw.ch">http://www.rhinw.ch</a>
	Erstmals akkreditiert:	07.08.2001
	Aktuelle Akkreditierung:	30.05.2020 bis 29.05.2025
Verzeichnis siehe:	<a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)	

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 23.03.2023

#### Inspektionsstelle (Typ A) für Firmen und Institutionen, die Heilmittel nach Regeln der GMP oder GDP herstellen oder vertreiben, inkl. Handhabung von Betäubungsmitteln

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
<b>INTERNATIONALE NORMEN</b>		Inspektionsverfahren: SOP 05-01, ohne «Fachliche Besprechungen»
Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln für Anwendung am Menschen	
Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln für Anwendung am Tier	



## SIS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SIS 0065

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex Band 4)	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln	PIC/S-Anforderungen, die mit einigen EU spezifischen Ausnahmen mit dem EU Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel identisch sind.
Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffen die Herstellung pharmazeutischer Produkte (PIC/S)	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln	
Leitlinien der europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)	Vertrieb von Humanarzneimitteln	
Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)	Vertrieb von Wirkstoffen von Humanarzneimitteln	
Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel (Durchführungsverordnung 2021/1248 der Europäischen Kommission vom 29. Juli 2021)	Vertrieb von Tierarzneimitteln	
Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Tierarzneimitteln (Durchführungsverordnung 2021/1280 der Europäischen Kommission vom 2. August 2021)	Vertrieb von Wirkstoffen von Tierarzneimitteln	
Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft	Herstellung von Fütterungsarzneimitteln	
Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln	Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln	



## SIS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SIS 0065

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Europäische Pharmakopöe	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	
<b>NATIONALE NORMEN</b>		
Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)	Herstellung, Prüfung*) von und Grosshandel mit Heilmitteln	
Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)	Herstellung, Prüfung*) von und Grosshandel mit Heilmitteln	
Pharmacopoea Helvetica	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	
Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	
Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, SR 812.121.1)	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	
Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI, SR 812.121.11)	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	

\*) **Anmerkung:** Der Begriff "Prüfung" in den zugelassenen technischen Bereichen bezieht sich auf die inspizierte Tätigkeit und nicht auf die Tätigkeit der Inspektionsstelle.

Abkürzung	Bedeutung
GDP	Good Distribution Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention Scheme
EG	Europäische Gemeinschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EU	Europäische Union
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
SR	Schweizer Rechtssammlung

\* / \* / \* / \* / \*