

SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0061

Internationale Norm: ISO/IEC 17020:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17020:2012

Kantonale Heilmittelkontrolle
 Zürich
 Regionale Fachstelle
 der Ost- und Zentralschweiz
 Haldenbachstrasse 12
 8006 Zürich

Leiter: Dr. S. Burkard
 MS-Verantwortlicher: R. Locher
 Telefon: +41 43 258 61 00
 E-Mail: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch
 Internet: <http://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonale-heilmittelkontrolle-zuerich.html>
 Erstmals akkreditiert: 07.08.2000
 Aktuelle Akkreditierung: 07.08.2020 bis 06.08.2025
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 06.12.2023

Inspektionsstelle (Typ A) für Betriebe, Einrichtungen, Verfahren, Qualitätssicherungs-Abläufe und Waren im Rahmen des amtlichen Vollzugs der kantonalen und schweizerischen Heilmittelgesetzgebung inkl. Betäubungsmittel

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Internationale Normen: - 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 die Anwendung am Menschen	Interne Verfahren: 401 Inspektionen AW-40101 Abwicklung von Inspektionsaufträgen



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0061

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
- 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 die Anwendung am Tier	
- EU Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (Eudralex Band 4)	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln	Mit Ausnahme von EU-spezifischen Regelungen identisch mit dem PIC/S-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte
- 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 und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln	
- PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009 (Intro))	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln Herstellung und Prüfung*) von pharmazeutischen Wirkstoffen	
- PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I (PE 009 (Part I))	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln	
- PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II (PE 009 (Part II))	Herstellung und Prüfung*) von pharmazeutischen Wirkstoffen	Nahezu Identisch mit der ICH-Richtlinie Q7
- PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes (PE 009 (Annexes))	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln Herstellung und Prüfung*) von pharmazeutischen Wirkstoffen	
- Leitlinien der europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)	Grosshandel mit Humanarzneimitteln	
- Leitlinien der Europäischen Kommission vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)	Grosshandel mit Wirkstoffen für Humanarzneimittel	



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0061

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> - Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel (Durchführungsverordnung 2021/1248 der Europäischen Kommission vom 29. Juli 2021) - Massnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Tierarzneimitteln (Durchführungsverordnung 2021/1280 der Europäischen Kommission vom 2. August 2021) - 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 - Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln - Europäische Pharmakopöe 	<p>Grosshandel mit Tierarzneimitteln</p> <p>Grosshandel mit Wirkstoffen für Tierarzneimittel</p> <p>Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln</p> <p>Herstellung und Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln</p> <p>Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln</p>	<p>Gültigkeit gemäss AMBV Anhang 1</p> <p>Gilt sinngemäss gemäss AMBV</p> <p>Interne Verfahren: 401 Inspektionen AW-40101 Abwicklung von Inspektionsaufträgen</p>
<p>Nationale Normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte <i>Heilmittelgesetz, HMG</i> (812.21) - Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich <i>Arzneimittel- Bewilligungsverordnung, AMBV</i> (812.212.1) - Verordnung über die Arzneimittel <i>Arzneimittelverordnung, VAM</i> (SR 812.212.21) 	<p>Herstellung, Prüfung*) von und Grosshandel mit Heilmitteln</p> <p>Herstellung, Prüfung*) von und Grosshandel mit Arzneimitteln</p> <p>Abgabe von Heilmitteln, Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel</p>	<p>Art. 35 – 50</p>



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0061

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung <i>Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW</i> (SR 812.212.5)	Abgabe von Heilmitteln	
- <i>Medizinprodukteverordnung MepV</i> (SR 812.213)	Grosshandel mit und Abgabe von Medizinprodukten, Marktüberwachung	
- Verordnung über die Pharmakopöe <i>Pharmakopöeverordnung, PhaV</i> (SR 812.211)	Herstellung von Arzneimitteln (kantonale und Swissmedic-Bewilligungen)	Art. 1 Festlegung der geltenden Pharmakopöen
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern (SR 812.214.11)	Herstellung von Arzneimitteln (kantonale und Swissmedic-Bewilligungen)	Art. 1, Art. 1a Festlegung der geltenden Pharmakopöen und Arzneibücher
- Pharmacopoea Helvetica	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) und Handel mit sowie Abgabe von Arzneimitteln	
- Homöopathisches Arzneibuch 2017 (HAB 2017), amtliche Ausgabe, bekannt gemacht vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Herstellung, Verarbeitung und Prüfung*) von homöopathischen Arzneimitteln	
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe <i>Betäubungsmittelgesetz, BetmG</i> (SR 812.121)	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) und Handel mit sowie Abgabe von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen	
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle, Betäubungsmittelkontrollverordnung, <i>BetmKV</i> (SR 812.121.1)	Herstellung, Anbau, Prüfung*), Handel mit sowie Abgabe von kontrollierten Substanzen	
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien <i>Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI</i> , (SR 812.121.11)	Verzeichnisse der kontrollierten Substanzen	



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0061

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
<ul style="list-style-type: none"> - Hygieneverordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln <i>Hygieneverordnung EDI, HyV</i> (SR 817.024.1) <p>Kantonale Normen (Kanton Zürich):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsgesetz GesG (SR 810.1) - Heilmittelverordnung HMV (SR 812.1) 	<p>Personalhygiene in Abgabebetrieben (Apotheken, Drogerien, Privatapotheken)</p> <p>Herstellung, Prüfung*), Versandhandel und Abgabe von Heilmitteln</p> <p>Herstellung, Prüfung*) und Abgabe von Heilmitteln</p>	<p>Art. 9</p> <p>Interne Verfahren: 401 Inspektionen AW-40101 Abwicklung von Inspektionsaufträgen</p>

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

Abkürzung	Bedeutung
EU	Europäische Union
SR	Systematisches Register (Systematische Sammlung des Bundesrechts) (Zürcher Gesetzessammlung)

* / * / * / * / *