



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0121

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

Swissmedic
Schweizerisches
Heilmittelinstitut
Inspektorate
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Leiter: Dr. Christian Schärer
MS-Verantwortlicher: Dr. Roel op den Camp
Telefon: +41 58 462 01 17
E-Mail: roel.opdencamp@swissmedic.ch
Internet: <http://www.swissmedic.ch>
Erstmals akkreditiert: 07.07.2006
Aktuelle Akkreditierung: 07.07.2021 bis 06.07.2026
Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 29.03.2023

Inspektionsstelle (Typ A) für Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln und Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) nach GMP- und GDP-Richtlinien

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
<p>INTERNATIONALE NORMEN</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln für die Anwendung am Menschen</p> <p>Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln für die Anwendung am Tier</p>	<p>Alle Inspektionen sind geregelt in der internen Richtlinie I-305.RL.01</p>



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0121

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4)	Herstellung und Prüfung*) von Arzneimitteln	
Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte	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.
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 0121

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Europäische Pharmakopöe	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	
Leitlinien der Guten Praxis gemäss Anhang der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten	Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung, und Verteilung von Blut und labilen Blutprodukten	
Empfehlungen des Europarats R (95) 15 vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten (einschliesslich Anhänge)	Beurteilung der Spendetauglichkeit und Informationen im Zusammenhang mit Blutspenden	
Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen	Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und labilen Blutprodukten	
Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile	Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und labilen Blutprodukten	
Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen	Rückverfolgbarkeit von Blut und labilen Blutprodukten	



SIS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SIS 0121

Normen	Zugelassene technische Bereiche	Bemerkungen
Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeinrichtungen	Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und labilen Blutprodukten	
NATIONALE NORMEN		
Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)	Herstellung, Prüfung*) und Vertrieb von Arzneimitteln	
Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)	Herstellung, Prüfung*) und Vertrieb von Arzneimitteln	
Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21)	Herstellung, Prüfung*) und Vertrieb von Transplantatprodukten	Für Transplantatprodukte (im Sinne von ATMP) sind die identischen Normen wie für Arzneimittel anwendbar.
Pharmacopoea Helvetica	Herstellung, Verarbeitung, Prüfung*) von und Handel mit Arzneimitteln	

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

Abkürzung	Bedeutung
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products (siehe www.swissmedic.ch/ATMP-de)
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts