

Chargenzertifikate (Batch certificates): Harmonisierung der internationalen Anforderungen

Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich der Guten Herstellungspraxis

Im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung, Sektorierlicher Anhang über die Gute Herstellungspraxis (GMP), wird ein Chargenzertifikat für alle von diesem Abkommen betroffenen Arzneimittel verlangt. Die Bestimmungen betreffend Inhalt des Chargenzertifikates wurden international harmonisiert: Das harmonisierte Schema (verbindlicher englischer Originaltext und französische bzw. deutsche Übersetzung) liegt dieser Mitteilung bei. Das Chargenzertifikat des Herstellers ist für die Befreiung von neuen Kontrollen beim Import (Nachanalysen) unerlässlich.

Jeder von der Schweiz nach Kanada oder umgekehrt verschickten Charge muss ein vom Hersteller des Exportlandes ausgestelltes Chargenzertifikat beigelegt sein. Der Importeur bewahrt dieses Zertifikat auf und weist es den zuständigen Behörden des Importlandes auf Verlangen vor. Dieses Zertifikat bescheinigt, dass die betreffende Charge den Registrierungs-Richtlinien (für die Marktzulassung) des Importlandes entspricht, und dass sie in Einklang mit den GMP-Bestimmungen hergestellt wurde. Das Zertifikat muss von der für die Freigabe der Charge am Herstellungsort zuständigen Person unterzeichnet sein: Es dient der verantwortlichen Firma als Basisdokumentation für die Marktfreigabe der entsprechenden Charge im Importland.

Dieses Schema zur Chargen-Zertifizierung tritt im Rahmen des Abkommens zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung mit der Veröffentlichung dieser Mitteilung in Kraft.

Abkommen zwischen der Schweiz und anderen Ländern oder Ländergruppen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen im Bereich der Guten Herstellungspraxis.

Dieses Zertifizierungs-Schema wurde von den zuständigen Behörden der folgenden Länder oder Ländergruppen angenommen: Australien, Kanada, Europäische Gemeinschaft, Neuseeland und Schweiz.

Mit dem Inkrafttreten des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft gilt dieses Zertifizierungs-Schema für alle Importeure bzw. Exporteure mit Sitz in der Schweiz, die Arzneimittel in die Europäische Gemeinschaft ausführen bzw. von dort einführen.

Im Sinne von Artikel 24^{ter}, Absatz 1 des «Regulativs über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 25. Mai 1972» sowie von Artikel 14.4 der «Richtlinien der IKS betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln vom 20. Mai 1976» empfiehlt die IKS jedoch, dieses Schema für alle exportierten bzw. importierten Arzneimittel anzuwenden, unabhängig davon, ob ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung besteht oder nicht.

Inhalt des Chargenzertifikates für Arzneimittel, die in ein Land exportiert werden, mit dem ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung besteht

[Briefkopf des exportierenden Herstellers]

- 1. Produktname**
Gesetzlich oder patentrechtlich geschützter Name, Markenname oder Warenzeichen im importierenden Land.
 - 2. Importierendes Land**
 - 3. Zulassungsnummer**
Zulassungsnummer (Registrierungsnummer) des Produktes im importierenden Land.
 - 4. Dosierungsstärke**
Identität (Name) und Menge aller pro Dosierungseinheit enthaltenen Wirkstoffe.
 - 5. Darreichungsform** (Arzneiform)
 - 6. Packungsgrösse** (Behältnisinhalt) **und Typ** (z.B. Ampullen, Fläschchen, Blister, ...)
 - 7. Chargennummer**
Bezogen auf das Produkt
 - 8. Herstellungsdatum**
Gemäss nationalen (lokalen) Anforderungen
 - 9. Verfalldatum**
 - 10. Name und Adresse des/der Hersteller/s – des/der Herstellungsbetriebs/e**
Es sind Name und Adresse aller Betriebe anzugeben, die in der Herstellung (inkl. Verpackung und Qualitätskontrolle) der Charge des Produktes involviert sind. Der Name und die Adresse müssen mit den Angaben auf der Herstellungsbewilligung übereinstimmen.
 - 11. Nummer der Herstellungsbewilligung oder des GMP-Zertifikates**
Die Nummer der Bewilligung(en) oder des (der) GMP-Zertifikates(e) aller unter Punkt 10 erwähnten Betriebsstandorte müssen angegeben werden.
 - 12. Analytische Ergebnisse**
Diese Ergebnisse sollen die registrierten/zugelassenen Spezifikationen sowie die Prüfergebnisse enthalten und die angewendeten analytischen Prüfmethoden referenzieren: diese Angaben können auch durch ein separates, diesem Chargenzertifikat beigelegtes, datiertes und unterschriebenes Analysenzertifikat dokumentiert werden.
 - 13. Kommentare/Bemerkungen**
Jegliche zusätzliche Information, die der Importierenden Firma oder dem das Chargenzertifikat prüfenden Inspektor nützlich sein könnte (z.B. spezielle Bedingungen für den Transport und/oder die Lagerung).
 - 14. Erklärung**
Die Erklärung muss alle Herstellungstätigkeiten (inkl. Verpackung und Qualitätskontrolle) abdecken. Folgender Text soll übernommen werden: «Hiermit bestätige ich, dass die oben gemachten Angaben vollständig und korrekt sind. Diese Charge wurde im/in den oben erwähnten Betrieb/en im Einklang mit den GMP-Regeln und mit den Anforderungen/Spezifikationen des Registrierungs-/Zulassungsdossiers des importierenden Landes hergestellt (inkl. Verpackung und Qualitätskontrolle). Die Aufzeichnungen zur Herstellung (inkl. Verpackung und Qualitätskontrolle) wurden geprüft und als GMP-konform beurteilt.»
 - 15. Name und Funktion/Titel der für die Freigabe der Charge zuständigen Person**
Mit Name und Adresse des Betriebs, wenn mehrere Betriebe unter 10 erwähnt sind.
 - 16. Unterschrift der für die Freigabe der Charge zuständigen Person**
 - 17. Unterschriftsdatum**
-

Content of the Fabricator's/Manufacturer's Batch Certificate for Drug/Medicinal Products Exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA)

[LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER]

- 1. Name of product.**
Proprietary, brand or trade name in the importing country.
 - 2. Importing Country.**
 - 3. Marketing Authorization Number.**
The marketing authorisation number of the product in the importing country should be provided.
 - 4. Strength/Potency.**
Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents.
 - 5. Dosage form** (pharmaceutical form).
 - 6. Package size** (contents of container) and **type** (e.g. vials, bottles, blisters).
 - 7. Lot/batch number.**
As related to the product.
 - 8. Date of fabrication/manufacture.**
In accordance with national (local) requirements.
 - 9. Expiry date.**
 - 10. Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s) – manufacturing site(s).**
All sites involved in the manufacture including packaging and quality control of the batch should be listed with name and address. The name and address must correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment Licence.
 - 11. Number of Manufacturing Authorisation / Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator.**
Number should be given for each site listed under Item 10.
 - 12. Results of analysis.**
Should include the authorized specifications, all results obtained and refer to the methods used (may refer to a separate certificate of analysis which must be dated, signed and attached).
 - 13. Comments/remarks.**
Any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions).
 - 14. Certification statement.**
This statement should cover the fabrication/manufacturing, including packaging and quality control. The following text should be used: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.»
 - 15. Name and position/title of person authorizing the batch release.**
Including its company/site name and address, if more than one company is mentioned under item 10.
 - 16. Signature of person authorizing the batch release.**
 - 17. Date of signature.**
-