



Swissmedic Shipment under Quarantine Technical Interpretation

13. Juni 2024

Dr. Markus Thiel, QP, LQR und gewerberechtlicher Geschäftsführer

Table of contents

1. Allgemeine Informationen
2. Fünf Interpretationsbeispiele

Allgemeine Informationen

Technical Interpretation «Shipment under Quarantine»

■ Ziel und Umfang

- **Quarantäne Transport** während z.B. QC-Testung oder Batch Record Review noch durchgeführt werden

■ Rechtliche Grundlagen (Auszug)

- **Eudralex Vol. 4** Part 1 (for intermediate and finished drug products) und 2 (for APIs)
 - Part I: «No batch of **product is released for sale or supply prior to certification by a Qualified Person** that it is in accordance with the requirements of the relevant authorisations in accordance with annex 16;
 - Part II: 2.17 “No materials should be released or **used before the satisfactory completion of evaluation by the quality unit(s)** unless there are appropriate systems in place to allow for such use (e.g. **release under quarantine** as described in Section 10.20 ...”
 - Annex 16: 1.1. Each batch of finished product **must be certified by a QP within the EU before being released for sale or supply** in the EU or for export. Certification can only be performed by a QP of the manufacturer and/or importer which are described in the MA.
 - Annex 16: **4.2 Safeguards to ensure that uncertified batches are not transferred to saleable stock** should be in place and may be physical in nature, e.g. the use of segregation and labelling or electronic in nature, e.g. the use of validated computerised systems.

■ PIC/S PE 009

Interpretationsbeispiele

1. Gleiches Unternehmen („Same Manufacturing Authorization“)

Produktkategorie	Quarantäne Transport	Referenz
APIs	Ja: Normaler Prozess und Status der Ware klar	Part II: 2.1, 10.20
Intermediate / Bulk	Ja: Normaler Prozess und Status der Ware klar	Part I: 1.8
Finished products	Ja: Normaler Prozess und Status der Ware klar	Part I: 1.8

Interpretationsbeispiele

2. Gleicher Konzern

Produktkategorie	Quarantäne Transport	Referenz
APIs	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA	Part II: 10.20
Intermediate / Bulk	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA	A16: 4.1, 4.2
Finished products	Nein, nur ausnahmsweise und bei Zustimmung CA Und dann, wenn ... - robuster und konzernweiter Zertifizierungsprozess - Zentraler Hub gemäß EU-GDP-Richtlinien	Part I: 5.63; A16: 1.1, 4.1, 4.2

Interpretationsbeispiele

3. Lohnhersteller (CMO) und Sub-Lohnhersteller

Produktkategorie	Quarantäne Transport	Referenz
APIs	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA - 3 seitiges QAG mit CMOs	Part II: 10.20
Intermediate / Bulk	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA - 3 seitiges QAG mit CMOs	Part I: 5.63; A16 4.1, 4.2
Finished products	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA - 3 seitiges QAG mit CMOs	Part I: 5.63; A16 4.1, 4.2

Interpretationsbeispiele

4. Zu einem zentralen Distributionszentrum eines Drittanbieters

Produktkategorie	Quarantäne Transport	Referenz
APIs	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA - Zentraler Hub gemäß EU-GDP oder MRA	Part II: 10.20
Intermediate / Bulk	Ja, wenn ... - unter Kontrolle bis zur Freigabe - Bei Export Zustimmung der CA - Zentraler Hub gemäß EU-GDP oder MRA	Part I: 5.63; A16 4.1, 4.2
Finished products	Ja, aber nur wenn - Validiertes Software Interface Konzern und Hub - Zentraler Hub gemäß EU-GDP oder MRA	Part I: 5.63; A16 4.1, 4.2

Interpretationsbeispiele

5. Transfer zu lokalen Distributoren

Produktkategorie	Quarantäne Transport	Referenz
APIs	Nein, nur ausnahmsweise und bei Zustimmung CA	Part II: 6.70, 6.71
Intermediate / Bulk	Nein, nur ausnahmsweise und bei Zustimmung CA	Part I: 5.63; A16 1.1, 4.1, 4.2
Finished products	Nein, nur ausnahmsweise und bei Zustimmung CA	Part I: 5.63; A16 1.1, 4.1, 4.2

Doing now what patients need next