

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Schibano Pharma AG, Neckertal**, Authorisation No. 511295-102626461 with its site **Schibano Pharma AG, Tüfi 450, 9105 Wald-Schönengrund, Switzerland**, Site No. 1101123 has been duly authorised to perform the manufacturing activities according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) as well as with The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union/Canada and Switzerland;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **13.12.2018** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation	Scope*
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	
1.2	Non-sterile products	
1.2.1	Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)	
1.2.1.5	Liquids for external use	H/V, I
1.2.1.6	Liquids for internal use	H/V, I
1.2.2	Batch certification (technical release)	H/V, I
1.4	Other products or manufacturing activity	
1.4.1	Manufacture of:	
1.4.1.1	Herbal products	H/V, I
1.5	Packaging	
1.5.1	Primary packing	
1.5.1.5	Liquids for external use	H/V, I
1.5.1.6	Liquids for internal use	H/V, I
1.6	Quality control testing	
1.6.3	Chemical/Physical	H/V, I
Restricted to medicinal products containing cannabis that are not regulated by Swiss narcotics legislation.		
3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	
3.2	Extraction of active substance from natural sources	
3.2.1	Extraction of substance from plant source	-
3.5	General finishing steps	
3.5.2	Primary packaging	-

No.	Operation	Scope*
3.5.3	Secondary packaging	-
3.6	Quality control testing of medicinal products	
3.6.1	Physical / Chemical testing	-
3.8	List of active substances: CBD Cannabidiol THC Tetrahydrocannabinol	-

Restricted to medicinal products containing cannabis that are not regulated by Swiss narcotics legislation.

* Scope of authorisation:

- H/V Human and veterinary medicinal products, without investigational products
- V Veterinary medicinal products only, without investigational products
- I Human investigational medicinal products
- Not specified

Berne, **10.04.2020** (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1001008

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



Dr. Georges Meseguer

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Schibano Pharma AG, Neckertal**, Authorisation No. 511295-102626461 with its site **Schibano Pharma AG, Tüfi 450, 9105 Wald-Schönengrund, Switzerland**, Site No. 1101123 has been duly authorised to distribute medicinal products resp. API / intermediates according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for Medicinal Products (GDP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements of the Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01) of the European Commission and with the requirements of the European GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials);

that the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection has been performed on **13.12.2018** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation
S.4	WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
S.4.1	Wholesale distribution of non- ready-to-use medicinal products
S.4.1.1	Medicinal products (without immunological and blood products) Restricted to medicinal products containing cannabis that are not regulated by Swiss narcotics legislation.
S.5	EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)
S.5.1	Export of non- ready-to-use medicinal products
S.5.1.1	Medicinal products (without immunological and blood products) Restricted to medicinal products containing cannabis that are not regulated by Swiss narcotics legislation.

Berne, **10.04.2020** (dd.mm.yyyy)
No. GDP-CH-1001008

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



Dr. Georges Meseguer

Bewilligung Nr. 511295-102624736

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.07.2019, Nummer 102624736
2. Gesuchstellerin: Schibano Pharma AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511295-102637350

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



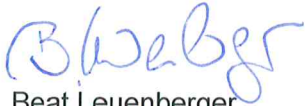
Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Schibano Pharma AG
Neckertal
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511295-102624736.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
 - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 12.11.2020.
7. Gebühr: CHF 3400.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511295-102624736

Bern, 12.11.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Beat Leuenberger
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 462 04 55

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Bst. e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).



Kopie z.K.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Appenzell A.Rh.
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen

Bewilligung Nr. 511295-102624736

Anhang 1

Betriebsstandort 1101123

Schibano Pharma AG
Tüfi 450
9105 Wald-Schönengrund

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Freigang Sandra
Biotechnologin



Bewilligung Nr. 511295-102624736

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.2	Nichtsterile Produkte	
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V, I 1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.1	Herstellung von:	
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I 1
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I 1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 1
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.		
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	- 1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	- 1
S.1.11	Abfüllung und Etikettierung von Ausgangsstoffen mit gebindeweiser Garantierung deren Identität nach Kapitel 20.1.6.4 Ph.Helv. für die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - cbis HMG	- 1
Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.		
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft	
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	- 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.2	Primärverpacken	- 1
3.5.3	Sekundärverpacken	- 1
3.6	Qualitätskontrolle von Arzneimitteln	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	- 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: CBD Cannabidiol	- 1
Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.		

Bewilligung Nr. 511295-102624736

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
	Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.	
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
	Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen	
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.6.1	Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz	
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
S.6.2	Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz	
S.6.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	- 1
	Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.	

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511295-102624736

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

