

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Schibano Pharma AG, Neckertal**, Authorisation No. 511295-102671086 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 **03.12.2020** (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)	
1.2.1.1	Capsules, hard shell	H/V, I
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 packaging	
1.5.1.1	Capsules, hard shell	H/V, I
1.5.1.5	Liquids for external use	H/V, I
1.5.1.6	Liquids for internal use	H/V, I
1.5.2	Secondary packaging	H/V
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	H/V, I

No.	Operation	Scope*
3.5	General finishing steps	
3.5.2	Primary packaging	H/V, I
3.5.3	Secondary packaging	H/V, I
3.6	Quality control testing	
3.6.1	Physical / Chemical testing	H/V, I
3.8	List of active substances: CBD Cannabidiol	-

* 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, **10.03.2022** (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1003045

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



J. Büchi

Jacqueline Büchi

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Schibano Pharma AG, Neckertal**, Authorisation No. 511295-102671086 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 following documents:

- Guidelines of the European Commission on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01)
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 on Good Distribution Practice for Veterinary Medicinal Products
- Guidelines of the European Commission on Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1280 on Good Distribution Practice for active substances for veterinary medicinal products

that the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection has been performed on **03.12.2020** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation	Scope*
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 (intermediates, without immunological and blood products)	H/V, I
S.4.3	Wholesale distribution of ready-to-use medicinal products, excluding market release	
S.4.3.1	Medicinal products (without immunological and blood products)	H/V, I
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 (intermediates, without immunological and blood products)	H/V, I
S.5.2	Export of ready-to-use medicinal products	
S.5.2.1	Medicinal products (without immunological and blood products)	H/V, I

No.	Operation	Scope*
	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, 10.03.2022 (dd.mm.yyyy)
No. GDP-CH-1003045

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



J. Büchi

Jacqueline Büchi

Bewilligung Nr. 511295-102671086

Anhang 1

Betriebsstandort 1101123

Schibano Pharma AG
Tüfi 450
9105 Wald-Schönengrund

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Zogg Georg
Doktor, Apotheker

FVP 2
Lengweiler Urs
Dr., Chemiker



Bewilligung Nr. 511295-102671086

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 2
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 2
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 2
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I 2
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)	
1.4.1	Herstellung von:	
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I 2
1.5	Verpacken	
1.5.1	Primärverpacken	
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I 2
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I 2
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 2
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 2
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	H/V 2
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V 2
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	H/V, I 2
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	H/V, I 2
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I 2
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I 2
3.6	Qualitätskontrolle	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: CBD Cannabidiol	-

Bewilligung Nr. 511295-102671086

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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 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 (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 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)	H/V, I 1
	Eingeschränkt auf Arzneimittel mit Cannabis, die nicht unter die schweizerische Betäubungsmittelgesetzgebung fallen.	

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511295-102671086

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

