

Bewilligung Nr. 512247-102730399

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

Sachverhalt

1. Gesuch vom 03.06.2024, Nummer 102730399
2. Gesuchstellerin: Pfizer AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512247-102696652

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantationsgesetz (SR 810.21)
- Transplantationsverordnung (SR 810.211)



Swissmedic verfügt:

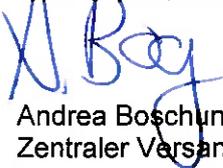
1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich
CHE-107.817.333
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512247-102730399.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
 - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 15.07.2024.
7. Gebühr: CHF 1300.00

Bewilligung Nr. 512247-102730399

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 01.07.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung
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, Zürich

Bewilligung Nr. 512247-102730399

Anhang 1

Betriebsstandort 1001107

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Mathis Christian
Lebensmitteltechniker



Bewilligung Nr. 512247-102730399

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
ST.2	EINFUHR VON TpP / GT / GVO		
ST.2.4	Einfuhr von verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.2.4.1	inklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.2.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.2.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.2.4.4	Plasmide	H/V	1
ST.2.4.5	Kombinationspräparate	H/V	1
ST.2.4.6	Andere: mRNA Impfstoff	H/V	1
ST.2.5	Die Einfuhr von verwendungsfertigen TpP/GT/GVO, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
ST.2.5.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V	1
An diesem Standort werden keine TpP/GT/GVO gelagert.			
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.4.4.1	inklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.4	Plasmide	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoff	H/V	1
An diesem Standort werden keine TpP/GT/GVO gelagert			

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512247-102730399

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

- H/V TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche
- I TpP/GT/GVO für klinische Versuche
- keine Präzisierung

