

Bewilligung Nr. 512247-102696652

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 20.01.2023, Nummer 102696652
2. Gesuchstellerin: Pfizer AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512247-102644606

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
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512247-102696652.
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 27.03.2023.
7. Gebühr: CHF 1300.00

Bewilligung Nr. 512247-102696652

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

Bern, 27.03.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
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. 512247-102696652

Anhang 1

Betriebsstandort 1001107

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Meyer Paul
Apotheker



Bewilligung Nr. 512247-102696652

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

| Nr. | Bezeichnung | Scope* FVP |
|--|--|-------------------|
| 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. 512247-102696652

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

