

Bewilligung Nr. 512245-102645446

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 17.12.2020, Nummer 102645446
2. Gesuchstellerin: Galliker Transports SA Aclens
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512245-102644518

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
Galliker Transports SA Aclens
Route de la Venoge 1
1123 Aclens
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512245-102645446.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung 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 29.12.2020.
7. Gebühr: CHF 1600.00

Bewilligung Nr. 512245-102645446

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

Bern, 29.12.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut




Gerda Baeriswyl
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.:

- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Pharmaciens cantonal vaudois

Bewilligung Nr. 512245-102645446

Anhang 1

Betriebsstandort 1101991

Galliker Transports SA Aclens
Route de la Venoge 1
1123 Aclens

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Steinmann Peter
Betriebsökonom



Bewilligung Nr. 512245-102645446

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
1	HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO		
1.5	Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	-	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	-	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	-	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	-	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512245-102645446

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

