Bewilligung Nr. 512970-102699896

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 28.02.2023, Nummer 102699896
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:
   Ersterteilung

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
   BACHEM AG
   Hauptstrasse 144
   4416 Bubendorf

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512970-102699896.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Einfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Ausfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
   - Handel im Ausland 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 22.05.2023.

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102699896

7. Gebühr: CHF 7600.00

Bern, 22.05.2023

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.:
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Basel-Landschaft

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102699896

Anhang 1

Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Dunkel Silke
Dr. rer. nat., Chemikerin

FVP 2
Milejski Dawid
Pharmazeut

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102699896

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO**		
1.3.1.8	**Herstellung von anderen TpP / GT / GVO Produkten**		
ST.1.3.1.8.2	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.3.2	**Chargenfreigabe (technische Freigabe)**		
1.3.2.8	Andere TpP / GT / GVO Produkten Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.5	**Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten**		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.17	Andere nicht sterile Produkte: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I	1
1.6.3	Chemisch/Physikalisch	H/V, I	1
ST.2	**EINFUHR VON TpP / GT / GVO**		
ST.2.2	**Einfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.2.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	2
ST.4	**GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO**		
ST.4.2	**Grosshandel mit nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.4.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	2
ST.5	**AUSFUHR VON TpP / GT / GVO**		
ST.5.2	**Ausfuhr von nicht-verwendungsfertigen GT/GVO Produkten als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.5.2.4	Andere: Oligonukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	2
ST.6	**HANDEL IM AUSLAND MIT TpP / GT / GVO**		
ST.6.2	**Handel mit nicht verwendungsfertigen GT/GVO Produkten im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz, als Ausgangsmaterial zur Herstellung von GT/GVO Produkten**		
ST.6.2.4	Andere: Olignukleotide: nicht-sterile pharmazeutische Wirkstoffe	H/V, I	2

*siehe letzte Seite

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512970-102699896

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12