

Bewilligung Nr. 512288-102646018

## VERFÜGUNG

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

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.12.2020, Nummer 102646018
2. Gesuchstellerin: Medicom Pharma 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)



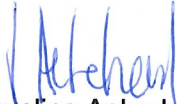
#### Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Medicom Pharma AG**  
**3700 Spiez**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512288-102646018.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - 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 30.12.2020.
7. Gebühr: CHF 1600.00

Bewilligung Nr. 512288-102646018

Bern, 30.12.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard  
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, Bern

Bewilligung Nr. 512288-102646018

## **Anhang 1**

### **Betriebsstandort 1000772**

Medicom Pharma AG  
Weekendweg 3  
3646 Einigen

### **Fachtechnisch verantwortliche Person(en)**

FVP 1  
Grunder Rolf  
Drogist EFZ



Bewilligung Nr. 512288-102646018

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope*</i>	<i>FVP</i>
<b>ST.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO</b>		
<b>ST.4.4</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
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
Keine Lagerung und kein Transport von gefrorenen oder tiefgefrorenen Produkten			

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512288-102646018

**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

