

Bewilligung Nr. 512225-102698490

## VERFÜGUNG

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

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 16.02.2023, Nummer 102698490
2. Gesuchstellerin: Armeeapotheke
3. Grund des Gesuchs:  
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512225-102643454

#### 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  
**Armeeapotheke**  
**Worbentalstrasse 36**  
**3063 Ittigen**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512225-102698490.
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)
4. Anzahl Betriebsstandorte: 3
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 30.05.2023.
7. Gebühr: CHF 1900.00

Bewilligung Nr. 512225-102698490

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

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, Bern

Bewilligung Nr. 512225-102698490

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1001220

Armeeapotheke  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Vrtic Fatima  
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512225-102698490

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO</b>		
<b>1.5</b>	<b>Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten</b>		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<b>ST.2</b>	<b>EINFUHR VON TpP / GT / GVO</b>		
<b>ST.2.4</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
ST.2.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.2.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.2.4.5	Kombinationspräparate	H/V	1
ST.2.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	H/V	1
<b>ST.2.5</b>	<b>Die Einfuhr von verwendungsfertigen TpP/GT/GVO, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:</b>		
ST.2.5.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	H/V	1
<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	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	H/V	1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512225-102698490

## Anhang 2

### Betriebsstandort 1103618

Armeeapotheke Anlage 1001  
geheimer Standort

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Vrtic Fatima  
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512225-102698490

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
1	<b>HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO</b>		
1.5	<b>Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten</b>		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
ST.2	<b>EINFUHR VON TpP / GT / GVO</b>		
ST.2.4	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
ST.2.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.2.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.2.4.5	Kombinationspräparate	H/V	1
ST.2.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	H/V	1
ST.2.5	<b>Die Einfuhr von verwendungsfertigen TpP/GT/GVO, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:</b>		
ST.2.5.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	H/V	1
ST.4	<b>GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO</b>		
ST.4.4	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: RNA Impfstoffe	H/V	1



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512225-102698490

## Anhang 3

### Betriebsstandort 1103619

Armeeapotheke Anlage 1073  
geheimer Standort

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Vrtic Fatima  
Dr., Apothekerin



Bewilligung Nr. 512225-102698490

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO</b>		
<b>1.5</b>	<b>Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten</b>		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<b>ST.2</b>	<b>EINFUHR VON TpP / GT / GVO</b>		
<b>ST.2.4</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
ST.2.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.2.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.2.4.5	Kombinationspräparate	H/V	1
ST.2.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	H/V	1
<b>ST.2.5</b>	<b>Die Einfuhr von verwendungsfertigen TpP/GT/GVO, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:</b>		
ST.2.5.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	H/V	1
<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	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe	H/V	1



\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512225-102698490

**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

