

Beschreibung der publizierten Informationen / Description des données publiées / Descrizione dei dati pubblicati / Description of the published data

DE	FR	IT	EN
Inhaber von Betriebsbewilligungen	Titulaire de l'autorisation d'exploitation	Titolare dell'autorizzazione d'esercizio	Establishment licence holder
Rechtliche Grundlage Laut Artikel 16 des Epidemiengesetzes (SR 818.101) benötigen Laboratorien, welche mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung oder zum Ausschluss übertragbarer Krankheiten durchführen, eine Betriebsbewilligung von Swissmedic. Das Schweizerische Heilmittelinstitut veröffentlicht mindestens einmal jährlich eine Liste der nach der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32, Art. 22) bewilligten mikrobiologischen Laboratorien. Die Betriebsbewilligungsinhaber werden in der obigen Liste aufgeführt. Die Analysebereiche und Tätigkeiten (pro Betriebsstandort) sind dort wie folgt aufgelistet:	Base juridique En application de l'art. 16 de la Loi sur les épidémies (LEp, RS 818.101), les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques afin de détecter ou d'exclure des maladies transmissibles doivent posséder une autorisation d'exploitation de Swissmedic. L'Institut suisse des produits thérapeutiques publie au moins une fois par an une liste des laboratoires autorisés en vertu de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32, Art. 22). Les titulaires d'autorisations d'exploitation sont recensés dans la liste ci-dessus. Les domaines d'analyse et les activités (par site d'exploitation) y sont recensés comme suit:	Base giuridica In applicazione dell'art. 16 della legge sulle epidemie (LEp, RS 818.101), i laboratori che effettuano analisi microbiologiche per rilevare o escludere malattie trasmissibili devono essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic. L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici pubblica almeno una volta all'anno un elenco dei laboratori autorizzati in virtù dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32, art. 22). I titolari di autorizzazioni d'esercizio sono riportati nell'elenco qui sopra. I settori d'analisi e le attività (per ciascuna sede operativa) sono riportati nell'elenco come segue:	Legal basis Pursuant to Art. 16 or the Epidemics Act (EpidA, SR 818.101), laboratories that perform microbiological analyses for the purpose of detecting or excluding transmissible diseases are required to hold an establishment license issued by Swissmedic. At least once a year, the Swiss Agency for Therapeutic Products publishes a list of laboratories that have been licensed under Art. 22 of the Ordinance on microbiology laboratories (SR 818.101.32). Holders of establishment licenses appear in the above list. The analysis areas and activities (per operating site) are listed as follows:

SE 1 Patientendiagnostik	SE 1 Diagnostic des patients	SE 1 Diagnostica del paziente	SE 1 Patient diagnostics
SE 1.1 Serologie	SE 1.1 Sérologie	SE 1.1 Sierologia	SE 1.1 Serology
SE 1.2 Nukleinsäureamplifikation (NAT)	SE 1.2 Amplification des acides nucléiques (TAN)	SE 1.2 Amplificazione degli acidi nucleici (NAT)	SE 1.2 Nucleic acid amplification (NAAT)
SE 1.3 Kultivierung und/oder Direktnachweis	SE 1.3 Culture et/ou mise en évidence directe	SE 1.3 Coltura e/o osservazione diretta	SE 1.3 Cultivation and / or direct evidence
SE 1.4 (Besonderheiten)	SE 1.4 (particularités)	SE 1.4 (particolarità)	SE 1.4 (particularities)
SE 2 Screening	SE 2 Dépistage	SE 2 Screening	SE 2 Screening
SE 2.1 Serologie	SE 2.1 Sérologie	SE 2.1 Sierologia	SE 2.1 Serology
SE 2.2 Nukleinsäureamplifikation (NAT)	SE 2.2 Amplification des acides nucléiques (TAN)	SE 2.2 Amplificazione degli acidi nucleici (NAT)	SE 2.2 Nucleic acid amplification (NAAT)
SE 2.3 (Besonderheiten)	SE 2.3 (particularités)	SE 2.3 (particolarità)	SE 2.3 (particularities)
SE 3 Umweltanalytik	SE 3 Analyses environnementales	SE 3 Analisi dell'ambiente	SE 3 Environmental analysis
SE 3.1 Organismen der Gruppe 3	SE 3.1 Organismes du groupe 3	SE 3.1 Organismi del gruppo 3	SE 3.1 Group 3 organisms

SE 3.2 Organismen der Gruppe 4	SE 3.2 Organismes du groupe 4	SE 3.2 Organismi del gruppo 4	SE 3.2 Group 4 organisms
SE 3.3 (Besonderheiten)	SE 3.3 (particularités)	SE 3.3 (particolarità)	SE 3.3 (particularities)
Diese Liste enthält folgende Angaben: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Name und Adresse des Laboratoriums ▪ Name der Laborleiterin oder des Laborleiters ▪ Die Analysenbereiche <p>Gültigkeitsdatum der Betriebsbewilligung und hängige Gesuche Das Gültigkeitsdatum (bzw. Ablaufdatum) der Betriebsbewilligungen für mikrobiologische Laboratorien ist in der Liste aufgeführt. Die Betriebsbewilligung ist fünf Jahre gültig und das Gesuch um Erneuerung ist spätestens sechs Monate vor Bewilligungsablauf einzureichen.</p> <p>Gültigkeit Es gilt die ausgedruckte Betriebsbewilligung. Lieferanten und Bezüger sind gehalten, die Betriebsbewilligung von Geschäftspartnern zu prüfen. Diese Liste wird nur zu Informationszwecken veröffentlicht und entbindet Firmen nicht von ihrer</p>	Cette liste contient les indications suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ le nom et l'adresse du laboratoire ▪ le nom du chef de laboratoire ▪ les domaines d'analyse <p>Date de validité de l'autorisation d'exploitation et demandes pendantes La date de validité (ou date d'expiration) des autorisations d'exploitation de laboratoires de microbiologie est recensée dans la liste. Les autorisations d'exploitation sont valables cinq ans et les demandes de renouvellement doivent être présentées à Swissmedic six mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Validité Seule l'autorisation d'exploitation écrite fait foi. Les fournisseurs et clients sont tenus de vérifier l'autorisation d'exploitation de leurs partenaires commerciaux. Cette liste est publiée à titre purement informatif et ne dispense en aucun cas les entreprises de leur devoir de diligence, d'autant plus que certaines restrictions n'y sont pas mentionnées.</p>	L'elenco contiene le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ il nome e l'indirizzo del laboratorio ▪ il nome del responsabile del laboratorio ▪ i settori di analisi <p>Data di validità dell'autorizzazione d'esercizio e domande pendenti La data di scadenza di ciascuna delle autorizzazioni d'esercizio per laboratori di microbiologia è riportata nell'elenco. L'autorizzazione d'esercizio è valida per cinque anni e la domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione.</p> <p>Validità Fa fede esclusivamente l'autorizzazione d'esercizio scritta. I fornitori e i clienti sono tenuti a verificare l'autorizzazione d'esercizio dei propri partner commerciali. L'elenco è pubblicato a titolo puramente informativo e non esenta le aziende in alcun caso dall'obbligo di diligenza, tanto più che non contiene eventuali restrizioni.</p>	The list contains the following information: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Name and address of the laboratory ▪ Name of the laboratory manager ▪ Analytical testing services provided <p>Date of validity of establishment licenses and pending applications The expiry date of establishment licenses for microbiology laboratories is published in the list. The establishment license is valid for five years and the renewal application must be submitted no later than six months before the license expires.</p> <p>Validity Establishment licenses are the sole legally authoritative documents. Suppliers and customers must therefore always inspect their business partners' establishment license. The list is published solely for information purposes and does not in any way absolve suppliers and customers from their duty to exercise due care, especially in view of the fact that the list does not mention certain restrictions.</p>

<p>Sorgfaltspflicht, umso mehr als allfällig vorhandene Einschränkungen nicht in der Liste aufgeführt sind.</p> <p>Falls in der Liste eine Tätigkeit für eine Firma irrtümlicherweise als bewilligt angezeigt wird, kann die Firma daraus keinen Rechtsanspruch auf die Erteilung oder Aufrechterhaltung der Bewilligung von Swissmedic für diese Tätigkeit ableiten.</p> <p>Bewilligungsbestätigung</p> <p>Seit dem 1. September 2023 ist der Betrieb des gesamten Schweizer Covid-Zertifikatssystems aufgrund der Ausserkraftsetzung der Covid-19-Verordnung Zertifikate definitiv eingestellt. Infolgedessen werden auch im Reiseverkehr keine Covid-Zertifikate basierend auf Testungen mehr ausgestellt. Swissmedic hat daher entschieden, ab sofort die für die in der Schweiz bewilligten mikrobiologischen Laboratorien in Englisch verfasste Bewilligungsbestätigung, welche die Eignung zur Durchführung von Analysen zur Diagnose von COVID-19 bescheinigte, ebenfalls nicht mehr auszustellen. Die Bewilligungsinhaber und deren Analysenbereiche sind in der Liste auf dieser Website oben für die Öffentlichkeit einsehbar.</p>	<p>En cas d'erreur dans l'attribution d'une activité à une entreprise dans la liste, l'entreprise concernée ne peut exiger de Swissmedic qu'il délivre ou maintienne une autorisation pour cette activité.</p> <p>Certificat de conformité de laboratoire</p> <p>Depuis le 1er septembre 2023, l'exploitation de l'ensemble du système suisse de certificats Covid a été suspendue définitivement en raison de l'abrogation de l'Ordonnance COVID-19 certificats. Par conséquent, les certificats COVID basés sur des tests ne seront plus délivrés, même pour les voyages. Swissmedic a donc décidé de ne plus délivrer non plus, avec effet immédiat, le certificat de conformité de laboratoire rédigé en anglais aux laboratoires de microbiologie autorisés en Suisse, qui certifiait leur aptitude à effectuer des analyses pour le diagnostic du COVID-19. Les titulaires d'autorisation et leurs domaines d'analyse peuvent être consultés par le public dans la liste figurant en haut de ce site.</p>	<p>un'attività a un'azienda in questo elenco, l'azienda interessata non può esigere il rilascio o il mantenimento da parte di Swissmedic di un'autorizzazione per tale attività.</p> <p>Conferma dell'autorizzazione d'esercizio</p> <p>A partire dal 1° settembre 2023, l'intero sistema svizzero per l'emissione di certificati COVID è stato disattivato definitivamente per effetto dell'abrogazione dell'Ordinanza sui certificati COVID-19. Di conseguenza, i certificati COVID basati su test non saranno più rilasciati nemmeno per il traffico viaggiatori. Swissmedic ha quindi deciso a sua volta di non rilasciare più, con effetto immediato, la conferma dell'autorizzazione d'esercizio in inglese ai laboratori di microbiologia autorizzati in Svizzera, che attestava la loro idoneità ad effettuare analisi per la diagnosi del COVID-19. I titolari delle autorizzazioni e i loro settori d'analisi possono essere visualizzati dal pubblico nell'elenco in cima a questo sito web.</p>	<p>If an activity has been erroneously assigned to a company in the list, the company in question cannot demand that Swissmedic issues or upholds a license for this activity.</p> <p>Confirmation of laboratory establishment licenses</p> <p>Since 1 September 2023, the entire Swiss COVID certificate system has definitively ceased operations due to the repeal of the COVID-19 Certificates Ordinance. As a result, COVID certificates based on testing will no longer be issued for travel either. Swissmedic in turn has therefore decided, with immediate effect, to no longer issue the confirmation of laboratory establishment licenses in English to licensed microbiological laboratories in Switzerland, which certified their suitability to carry out analyses for the diagnosis of COVID-19. The license holders and their areas of analysis can be viewed by the public in the list at the top of this website.</p>
--	--	--	--