

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 In Anwendung der Artikel 5, 18, 28 und 34 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich müssen Unternehmen, die ▪ Transplantatprodukte (TpP), Gentherapieprodukte (GT) und/oder gentechnisch veränderte Organismen (GVO) herstellen oder damit Handel treiben, ▪ als Mäkler oder Agent für solche Produkte tätig sind, über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen. Nach dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, 812.212.1) werden Betriebsbewilligungen für TpP/GT oder GVO seit dem 1. Januar 2019 gemäss neuem Recht ausgestellt. Die Bewilligungsinhaber nach neuem Recht werden in der folgenden Liste aufgeführt:	Base juridique En application des articles 5, 18, 28 et 34 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et de l'art. 1, al. 2 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments doivent posséder une autorisation d'exploitation de Swissmedic les entreprises qui : ▪ fabriquent ou qui font le commerce ▪ ou exercent une activité de courtier ou d'agent de transplants standardisés (TrSt), de produits de thérapie géniques (TG) et/ou d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments révisée (OAMéd, RS 812.212.1), les autorisations d'exploitation relatives à des TrSt/TG ou OGM octroyées dès le 1^{er} janvier 2019 sont émises selon le nouveau droit. Les titulaires d'autorisations d'exploitation selon le nouveau droit sont recensés dans la liste suivante:	Base giuridica In applicazione degli articoli 5, 18, 28 e 34 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'art. 1, cpv. 2 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali, devono essere in possesso di un'autorizzazione d'esercizio di Swissmedic le aziende che: ▪ si occupano della fabbricazione o dello smercio di ▪ esercitano un'attività di mediatore o agente in espianti standardizzati (EsS), prodotti di terapia genetica (TG) e/o organismi geneticamente modificati (OGM). In seguito all'entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali nella versione revisionata (OAMed, RS 812.212.1), le autorizzazioni d'esercizio relative a EsS/TG o OGM concesse dal 1° gennaio 2019 vengono emesse secondo il nuovo diritto.	Legal basis Pursuant to Art. 16 of the Epidemics Act (EpidA, SR 818.101), laboratories that perform microbiological analyses for the purpose of detecting transmissible diseases are required to hold an establishment licence issued by Swissmedic. Each 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). Following the entry into force of the new Therapeutic Products Act (TPA, SR 812.21) and the revised Medicinal Products Licensing Ordinance (MPLO, SR 812.212.1), establishment licences for microbiology laboratories granted from 1 January 2019 have been issued under a new process. Holders of establishment licences issued under the new process appear in the following list: ▪ "Laboratory establishment licences issued under the new process".

▪ «Betriebsbewilligungen TpP/GT/GVO nach neuem Recht». Betriebsbewilligungen für TpP/GT/GVO, die nach altem Recht erteilt wurden, bleiben bis zu ihrem Ablaufdatum bzw. während höchstens fünf Jahren ab dem 1. Januar 2019 gültig. Die Bewilligungsinhaber nach altem Recht werden in der folgenden Liste aufgeführt: ▪ «Betriebsbewilligungen TpP/GT/GVO nach altem Recht». Während einer Übergangsphase, die bis zum Ablauf aller Betriebsbewilligungen dauert, die nach altem Recht ausgestellt und noch nicht nach neuem Recht erneuert wurden, ist zu berücksichtigen, dass ein Betriebsbewilligungsinhaber in der einen oder der anderen der beiden veröffentlichten Listen erscheinen kann. Firmenname und -sitz Die in dieser Liste enthaltenen Firmennamen und die Adressen der Firmen entsprechen den Einträgen im Handelsregister. Die Betriebsbewilligungen werden immer auf die im Handelsregister eingetragene juristische Person ausgestellt.	▪ « Autorisations d'exploitation TrSt/TG/OGM selon le nouveau droit». Les autorisations d'exploitation TrSt/TG/OGM qui ont été délivrées en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à leur date d'échéance ou pendant cinq ans au plus à partir du 1^{er} janvier 2019. Les titulaires d'autorisation selon l'ancien droit sont recensés dans la liste suivante : ▪ « Autorisations d'exploitation TrSt/TG/OGM selon l'ancien droit ». Durant une période transitoire qui durera jusqu'à échéance de toutes les autorisations d'exploitation émises selon l'ancien droit et non encore renouvelée selon le nouveau droit, il faut prendre en compte qu'un titulaire d'autorisation peut apparaître dans l'une ou l'autre des deux listes publiées. Raison sociale et siège social Les raisons sociales ainsi que les adresses des sociétés qui figurent dans cette liste correspondent aux inscriptions portées au registre du commerce. Les autorisations d'exploitation sont par ailleurs toujours libellées au nom de la personne juridique indiquée dans le registre du commerce.	I titolari di autorizzazioni d'esercizio secondo il nuovo diritto sono riportati nel seguente elenco: ▪ «Autorizzazioni d'esercizio EsS/TG/OGM secondo il nuovo diritto». Le autorizzazioni d'esercizio EsS/TG/OGM che sono state rilasciate in virtù del vecchio diritto restano valide fino alla loro data di scadenza o al massimo per cinque anni a partire dal 1° gennaio 2019. I titolari di autorizzazione secondo il vecchio diritto sono riportati nel seguente elenco: ▪ «Autorizzazioni d'esercizio EsS/TG/OGM secondo il vecchio diritto». Per un periodo di transizione che durerà fino alla scadenza di tutte le autorizzazioni d'esercizio rilasciate secondo il vecchio diritto e non ancora rinnovate secondo il nuovo diritto, è possibile che il titolare di un'autorizzazione compaia nell'uno o nell'altro dei due elenchi pubblicati. Ragione sociale e sede legale Le ragioni sociali e gli indirizzi delle società riportati in questo elenco corrispondono alle iscrizioni riportate nel registro di commercio. Le autorizzazioni d'esercizio sono peraltro sempre contrassegnate dal nome della persona giuridica	Laboratory establishment licences issued under the old legislation will retain their validity until their expiry date. Holders of establishment licences issued under the old process appear in the following list: ▪ "Laboratory establishment licences issued under the old process". During the transitional period lasting until all establishment licences issued under the old process and not renewed under the new process have expired, it should be borne in mind that a licence holder may appear in either of the two published lists. These lists contain the following information: ▪ Name and address of the laboratory ▪ Name of the laboratory manager ▪ Analytical testing services provided Date of validity of establishment licences and pending applications The "Date" column in the "Laboratory establishment licences issued under the old process" list shows the expiry dates of establishment licences issued to microbiology laboratories under the old process. Validity Establishment licences are the sole
--	---	---	---

Gültigkeitsdatum der Betriebsbewilligung und hängige Gesuche Die Spalte «Datum» der Liste «Betriebsbewilligungen nach altem Recht» führt das Ablaufdatum der Betriebsbewilligungen auf, die nach altem Recht erteilt wurden. Ausser in Ausnahmefällen werden die ab dem 1. Januar 2019 nach neuem Recht erteilten Betriebsbewilligungen für eine unbeschränkte Dauer ausgestellt. Gültigkeit Es gilt die ausgedruckte Betriebsbewilligung. Lieferanten und Bezüger sind gehalten, die Betriebsbewilligung von Geschäftspartnern zu prüfen. Diese Listen werden nur zu Informationszwecken veröffentlicht und entheben sie nicht ihrer Sorgfaltspflicht, umso mehr als allfällig vorhandene Einschränkungen nicht in den Listen aufgeführt sind. Falls in einer dieser Listen 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.	Date de validité de l'autorisation d'exploitation et demandes pendantes La colonne « Date » de la liste « Autorisations d'exploitation selon l'ancien droit » contient les dates d'échéance des autorisations d'exploitation qui ont été délivrées selon l'ancienne législation. Les autorisations d'exploitation délivrées à partir du 1^{er} janvier 2019 selon la nouvelle législation sont émises pour une durée illimitée. 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. Ces listes sont publiées à titre purement informatif et ne les délient en aucun cas de leur devoir de diligence, d'autant plus que certaines restrictions n'y sont pas mentionnées. En cas d'erreur dans l'attribution d'une activité à une entreprise dans l'une de ces listes, l'entreprise concernée ne peut exiger de Swissmedic qu'il délivre ou maintienne une autorisation pour cette activité.	indicata nel registro di commercio. Data di validità dell'autorizzazione d'esercizio e domande pendenti La colonna «Data» dell'elenco «Autorizzazioni d'esercizio secondo il vecchio diritto» contiene le date di scadenza delle autorizzazioni d'esercizio che sono state rilasciate secondo la vecchia legislazione. Salvo eccezioni, le autorizzazioni d'esercizio rilasciate a partire dal 1° gennaio 2019 secondo la nuova legislazione sono emesse per un periodo illimitato. 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. Tali elenchi sono pubblicati a titolo puramente informativo e non esentano in alcun caso dall'obbligo di diligenza, tanto più che non contengono eventuali restrizioni. In caso di errore nell'attribuzione di un'attività a un'azienda in uno di questi elenchi, l'azienda interessata non può esigere il rilascio o il mantenimento da parte di Swissmedic di un'autorizzazione per tale attività.	legally authoritative documents. Suppliers and customers must therefore always inspect their business partners' establishment licence. The lists are published solely for information purposes and do not in any way absolve suppliers and customers from their duty to exercise due care, especially in view of the fact that the lists do not mention certain restrictions. If an activity has been erroneously assigned to a company in one of the lists, the company in question cannot demand that Swissmedic issue or uphold a licence for this activity.
--	---	---	---