

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

DE	FR	IT	EN
<p><b>Inhaber von Betriebsbewilligungen</b></p>	<p><b>Titulaire de l'autorisation d'exploitation</b></p>	<p><b>Titolare dell'autorizzazione d'esercizio</b></p>	<p><b>Establishment licence holder</b></p>
<p>Nach dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, 812.212.1) werden Betriebsbewilligungen seit dem 1. Januar 2019 gemäss neuem Recht erteilt.</p> <p>Die Betriebsbewilligungsinhaber nach neuem Recht werden in der folgenden Liste aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ «Betriebsbewilligungen nach neuem Recht».</li> </ul> <p><b>Blut und labile Blutprodukte</b> Mit dem Inkrafttreten der neuen Gesetzgebung am 1. Januar 2019 wurden Betriebsbewilligungen für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten in den allgemeinen Bewilligungsprozess für Arzneimittel integriert. Bewilligungsinhaber für diese Tätigkeiten nach neuem Recht werden somit in der generellen Liste aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ «Betriebsbewilligungen nach neuem Recht»</li> </ul> <p>Nicht aufgeführt sind Betriebe, welche über eine kantonale Bewilligung für die Lagerung von Blut oder Blutprodukten verfügen.</p>	<p>Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>, 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 octroyées dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019 sont émises selon le nouveau droit.</p> <p>Les titulaires d'autorisations d'exploitation selon le nouveau droit sont recensés dans la liste suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ « Autorisations d'exploitation selon le nouveau droit ».</li> </ul> <p><b>Sang et produits sanguins labiles</b> Suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle législation le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les autorisations d'exploitation pour les opérations en rapport avec le sang et les produits sanguins labiles ont été intégrées dans le processus général d'autorisation d'exploitation relatif aux médicaments. Les titulaires d'autorisation d'exploitation habilités à réaliser ce type d'opérations selon la nouvelle législation sont répertoriés dans la liste générale suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ « Autorisations d'exploitation selon le nouveau droit »</li> </ul>	<p>In seguito all'entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici (LAT<sub>er</sub>, RS 812.21) e dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali nella versione revisionata (OAMed, RS 812.212.1), le autorizzazioni d'esercizio concesse dal 1° gennaio 2019 vengono emesse secondo il nuovo diritto.</p> <p>I titolari di autorizzazioni d'esercizio secondo il nuovo diritto sono riportati nel seguente elenco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ «Autorizzazioni d'esercizio secondo il nuovo diritto».</li> </ul> <p><b>Sangue e prodotti labili del sangue</b> Con l'entrata in vigore della nuova legislazione il 1° gennaio 2019 sono state integrate le autorizzazioni d'esercizio per le attività con il sangue e i prodotti labili del sangue nel processo di autorizzazione generale dei medicinali. Secondo il nuovo diritto, i titolari dell'autorizzazione per queste attività vengono quindi riportati nell'elenco generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ «Autorizzazioni d'esercizio secondo il nuovo diritto»</li> </ul> <p>Non vengono elencate le aziende che dispongono di un'autorizzazione cantonale per la conservazione del</p>	<p>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 granted from 1 January 2019 have been issued under the new legislation.</p> <p>Holders of establishment licences issued under the new legislation appear in the following list:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Establishment licences issued under the new legislation".</li> </ul> <p><b>Blood and labile blood products</b> With the entry into force of the new legislation on 1 January 2019, establishment licences for activities with blood and labile blood products were integrated into the general approval process for medicinal products. Under the new legislation, licence holders for these activities will therefore be included in the general list:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Establishment licences according to the new legislation"</li> </ul> <p>This list does not include facilities that possess a cantonal licence for the storage of blood or blood products.</p>

<p><b>Rechtliche Grundlage</b> In Anwendung der Artikel 5, 18, 28 und 34 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) müssen Unternehmen, welche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arzneimittel herstellen oder damit Handel treiben,</li> <li>▪ als Mäkler oder Agent für Arzneimittel tätig sind,</li> </ul> <p>über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen (zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte). Auch wer Menschen Blut entnimmt, um es für Transfusionen oder zur Herstellung von Heilmitteln zu verwenden oder weiterzugeben, benötigt eine Betriebsbewilligung der Swissmedic (Art. 34 Abs. 1 HMG). Betriebe hingegen, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung der Kantone (Art. 34 Abs. 4 HMG).</p> <p><b>Firmenname und -sitz</b> Die in dieser Liste enthaltenen Firmennamen und die Adressen der Firmen entsprechen den Einträgen im Handelsregister (sofern ein solcher vorhanden ist. Die Betriebsbewilligungen werden immer auf die im Handelsregister eingetragene juristische Person ausgestellt.</p> <p><b>Gültigkeitsdatum der Betriebsbewilligung und hängige Gesuche</b> Ausser in Ausnahmefällen werden die ab dem 1. Januar 2019 nach</p>	<p>Les établissements disposant d'une autorisation cantonale pour le stockage de sang ou de produits sanguins ne figurent pas dans cette liste.</p> <p><b>Base juridique</b> En application des articles 5, 18, 28 et 34 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), les entreprises qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fabriquent ou qui font le commerce de médicaments</li> <li>▪ exercent une activité de courtier ou d'agent ayant pour objet des médicaments</li> </ul> <p>doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic (sachant que le sang et les produits sanguins sont également considérés comme des médicaments). De même, quiconque prélève du sang à des personnes aux fins de le transfuser ou de fabriquer des produits thérapeutiques ou encore de le remettre à des tiers à ces fins doit posséder une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic (cf. art. 34, al. 1 LPT). En revanche, les établissements qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins doivent posséder une autorisation cantonale d'exploitation (cf. art. 34, al. 4 LPT).</p> <p><b>Raison sociale et siège social</b> Les raisons sociales ainsi que les</p>	<p>sangue o degli emoderivati.</p> <p><b>Base legale</b> In applicazione degli articoli 5, 18, 28 e 34 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), le aziende che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fabbricano o smerciano medicinali</li> <li>▪ esercitano l'attività di mediatore o agente in medicinali</li> </ul> <p>devono essere titolari di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic (fanno parte dei medicinali anche il sangue e gli emoderivati). Anche chiunque prelevi sangue umano allo scopo di utilizzarlo per trasfusioni o per la fabbricazione di agenti terapeutici o per consegnarlo a terzi necessita di un'autorizzazione d'esercizio rilasciata da Swissmedic (art. 34 cpv. 1 LATer). Le aziende che si limitano invece a immagazzinare sangue e suoi derivati necessitano di un'autorizzazione cantonale d'esercizio (art. 34 cpv. 4 LATer).</p> <p><b>Sede e ragione sociale della ditta</b> Le ragioni sociali e gli indirizzi delle società riportati in questo elenco corrispondono alle iscrizioni riportate nel registro di commercio (se esistente). Le autorizzazioni d'esercizio sono peraltro sempre contrassegnate dal nome della persona giuridica indicata nel registro di commercio.</p>	<p><b>Legal basis</b> Pursuant to Articles, 5, 18, 28 and 34 of the Therapeutic Products Act (TPA, SR 812.21), companies that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ manufacture or trade in medicinal products</li> <li>▪ act as a trader in or agent for medicinal products</li> </ul> <p>are required to hold an establishment licence issued by Swissmedic (blood and blood products are also considered to be medicinal products). Those who draw blood from persons in order to use or forward it for transfusions or for the manufacture of therapeutic products require an establishment licence from Swissmedic (Art. 34 para. 1 TPA). However, companies that only store blood or blood products require an establishment licence from the canton (Art. 34 para. 4 TPA).</p> <p><b>Company names and registered offices</b> The company names and addresses that appear in this list are those entered in the Commercial Register. Incidentally, establishment licences are always made out in the name of the legal entities listed in the Commercial Register (if such an entry exists).</p> <p><b>Date of validity of establishment licences and pending applications</b> In most cases, establishment licences issued from 1 January 2019 under the new legislation</p>
---	---	---	--

<p>neuem Recht erteilten Betriebsbewilligungen für eine unbeschränkte Dauer ausgestellt.</p> <p><b>Gültigkeit</b> 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.</p> <p>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.</p>	<p>adresses des sociétés qui figurent dans cette liste correspondent aux inscriptions portées au registre du commerce (le cas échéant). Les autorisations d'exploitation sont par ailleurs toujours libellées au nom de a personne juridique indiquée dans le registre du commerce.</p> <p><b>Date de validité de l'autorisation d'exploitation et demandes pendantes</b> Sauf exception, les autorisations d'exploitation délivrées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019 selon la nouvelle législation sont émises pour une durée illimitée.</p> <p><b>Validité</b> 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.</p>	<p><b>Data di validità dell'autorizzazione d'esercizio e domande pendenti</b> Salvo eccezioni, le autorizzazioni d'esercizio rilasciate a partire dal 1° gennaio 2019 secondo la nuova legislazione sono emesse per un periodo illimitato.</p> <p><b>Validità</b> 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.</p>	<p>for an unlimited period.</p> <p><b>Validity</b> Establishment licences are the sole 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.</p>
--	--	---	--