

Bewilligung Nr. 512295-102758127

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.08.2025, Nummer 102758127
2. Gesuchstellerin: Spirig HealthCare AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Änderung des Bewilligungsumfangs Standort 1106335
 - Änderung Name Standort 1107995
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512295-102756533

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen
CHE-225.309.118
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512295-102758127.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 22.09.2025.
7. Gebühr: CHF 800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512295-102758127

Bern, 22.09.2025

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Beat Leuenberger
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorat 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, Solothurn

Bewilligung Nr. 512295-102758127

Anhang 1

Betriebsstandort 1106335

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 28/30
4622 Egerkingen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schneider Thomas
Dr. rer. nat., Dipl. Chem.



Bewilligung Nr. 512295-102758127

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	H/V 1
S.2.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V 1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V 1
S.4.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V 1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 1
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512295-102758127

Anhang 2

Betriebsstandort 1107995

Spirig HealthCare Logistikzentrum
Rütifeldstrasse 2
3380 Wangen an der Aare

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schneider Thomas
Dr. rer. nat., Dipl. Chem.



Bewilligung Nr. 512295-102758127

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfrei- gabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfrei- gabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512295-102758127

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung



Bewilligung Nr. 512295-102758127

204.133943

EINSCHREIBEN
Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen

Bern, 22.09.2025

Deckblatt für den Versand

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend finden Sie die Dokumentation zu Ihrer im Briefkopf referenzierten Bewilligung.
Bitte verweisen Sie in Ihrer diesbezüglichen Korrespondenz stets auf diese Nummer.



Wir möchten Sie darüber hinaus darauf aufmerksam machen, dass für die verfügte Gebühr eine separate Rechnung folgen wird.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

*Die Bewilligungsnummer und die UID (Unternehmens-Identifikationsnummer) wird für die Warenanmeldung über das Warenverkehrssystem Passar des Bundesamtes für Zoll und Grenzsi-
cherheit (BAZG) benötigt. Die genaueren Bestimmungen zur Umsetzung werden vom BAZG
festgelegt.*