

Bewilligung Nr. 512294-102758125

204.134332

EINSCHREIBEN
Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen

Bern, 23.09.2025

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 Grenzsicherheit (BAZG) benötigt. Die genaueren Bestimmungen zur Umsetzung werden vom BAZG festgelegt.

Bewilligung Nr. 512294-102758125

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.08.2025, Nummer 102758125
2. Gesuchstellerin: Spirig HealthCare AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512294-102687385

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
Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen
CHE-225.309.118
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512294-102758125.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 23.09.2025.
7. Gebühr: CHF 1000.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512294-102758125

Bern, 23.09.2025

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl

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, Bern
- Kantonsapotheker/in, Solothurn

Bewilligung Nr. 512294-102758125

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. 512294-102758125

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.4	Plasmide	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe, siRNA	H/V	1
An diesem Standort werden keine TpP/GT/GVO gelagert			

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512294-102758125

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. 512294-102758125

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.4	Plasmide	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe, siRNA	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512294-102758125

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

