Bewilligung Nr. 512541-102763373

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 21.11.2025, Nummer 102763373
2. Gesuchstellerin: Paul Scherrer Institut (PSI)
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512541-102735219

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
   Paul Scherrer Institut (PSI)
   Forschungsstrasse 111
   5232 Villigen PSI
   CHE-116.133.392

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512541-102763373.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 2

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 04.02.2026.

7. Gebühr: CHF 1400.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512541-102763373

Bern, 04.02.2026

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jacqueline Aeberhard
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 414 06 70

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, Aargau

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512541-102763373

Anhang 1

Betriebsstandort 1004798

Paul Scherrer Institut (PSI)
Forschungsstrasse 111
5232 Villigen PSI

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schmid David
Chemiker

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512541-102763373

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
1.1	**Sterile Produkte**		
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	I	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	I	1
1.3	**Biologische Arzneimittel**		
1.3.1	Biologische Arzneimittel		
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)		
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	1
1.5	**Verpacken**		
1.5.2	Sekundärverpacken	I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	I	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	I	1
1.6.4	Biologisch	I	1
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
S.1.9	**Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln**		
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V	1
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	I	1
3.1.4	Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt.	I	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102763373

Anhang 2

Betriebsstandort 1100320

Paul Scherrer Institut (PSI)
Vladimir-Prelog-Weg 1-5 / 10
8049 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Schmid David
Chemiker

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512541-102763373

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
1.1	**Sterile Produkte**		
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	I	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	I	1
1.5	**Verpacken**		
1.5.2	Sekundärverpacken	I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	I	1
1.6.4	Biologisch	I	1
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
S.1.9	**Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln**		
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V	1
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	I	1
3.1.4	Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt	I	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102763373

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12