

Bewilligung Nr. 511656-102763274

205.11812

EINSCHREIBEN
ZüriPharm AG
Südstrasse 3
8952 Schlieren

Bern, 17.12.2025

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. 511656-102763274

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 24.11.2025, Nummer 102763274
2. Gesuchstellerin: ZüriPharm AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511656-102737103

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
ZüriPharm AG
Südstrasse 3
8952 Schlieren
CHE-114.871.504
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511656-102763274.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 3
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.01.2026.
7. Gebühr: CHF 2600.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511656-102763274

Bern, 17.12.2025

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard
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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 511656-102763274

Anhang 1

Betriebsstandort 1001421

ZüriPharm AG Spitalpharmazie KSW
Brauerstrasse 17
8400 Winterthur

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Czaja Karol
Dr. pharm., Apotheker



Bewilligung Nr. 511656-102763274

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, I 1
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511656-102763274

Anhang 2

Betriebsstandort 1103828

ZüriPharm AG Universitätsspital Zürich, Augenklinik
Frauenklinikstrasse 24
8006 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Czaja Karol
Dr. pharm., Apotheker



Bewilligung Nr. 511656-102763274

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	H/V, I 1
1.3	Biologische Arzneimittel	
1.3.1	Biologische Arzneimittel	
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	H/V, I 1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511656-102763274

Anhang 3

Betriebsstandort 1107321

ZüriPharm AG
Südstrasse 3
8952 Schlieren

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Czaja Karol
Dr. pharm., Apotheker



Bewilligung Nr. 511656-102763274

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)		
1.1.1.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I	1
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I	1
1.1.2	Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.2.1	Grossvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I	1
1.1.2.3	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	H/V, I	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I	1
1.2	Nichtsterile Produkte		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.1	Hartkapseln	H/V, I	1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I	1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I	1
1.2.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I	1
1.2.1.12	Zäpfchen	H/V, I	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I	1
1.3	Biologische Arzneimittel		
1.3.1	Biologische Arzneimittel		
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Übertragung von fäkalem Mikrobiom, zur allogenen Anwendung	I	1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)		
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Serum-Augentropfen, zur autologen Anwendung; Übertragung von fäkalem Mikrobiom, zur allogenen Anwendung (nur Scope I)	H/V, I	1
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V, I	1
1.4.2	Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigprodukten		
1.4.2.1	Filtration	H/V, I	1
1.4.2.3	Dampf	H/V, I	1
1.5	Verpacken		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I	1
1.5.1.2	Weichkapseln	H/V, I	1
1.5.1.3	Kaugummis	H/V, I	1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I	1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I	1
1.5.1.11	Halbfeste Darreichungsformen	H/V, I	1
1.5.1.12	Suppositorien	H/V, I	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V, I	1
1.5.1.14	Transdermale Pflaster	H/V, I	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I	1

Bewilligung Nr. 511656-102763274

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I 1
1.6.4	Biologisch	H/V, I 1
S.1.8	Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche	H/V, I 1
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln	
S.1.9.1	Feste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.9.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.9.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V 1
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V 1
S.1.9.5	Endsterilisierte Produkte	H/V 1
S.1.10	Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-cbis HMG zur Abgabe an die eigene Kundschaft	
S.1.10.1	Feste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.2	Halbfeste Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.3	Flüssige Darreichungsformen	H/V 1
S.1.10.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V 1
S.1.10.5	Endsterilisierte Produkte	H/V 1
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, I 1
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V, I 1
S.2.3.4.4	die Einfuhr von Arzneimitteln für klinische Versuche im Auftrag des Sponsors zur anschliessenden Verteilung an die Prüfzentren	H/V, I 1
S.2.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V, I 1

Bewilligung Nr. 511656-102763274

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.4.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.5.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 1
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V, I 1
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V, I 1
S.5.3	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 511656-102763274

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

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

