

Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (Art. 2 Bst. h BetmKV)

In Erwägung

- des Gesuchs der Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar vom 8. März 2019 um Änderung (Wechsel verantwortliche Person) der Bewilligung vom 9. Oktober 2018
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs und die Ausstellung der vorliegenden Betriebsbewilligung eine gebührenpflichtige Leistung darstellen

und gestützt auf

- Artikel 4 des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG; SR 812.121),
- Artikel 5 und Artikel 11 ff. der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV; SR 812.121.1),
- die Bestimmungen der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sowie
- Artikel 1 Absatz 1 sowie Artikel 4 und 5 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer V Ziffer 1.1 (Erteilung) oder Ziffer 1.2 (Änderung) der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018 (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaber oder Inhaberin der Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Betäubungsmittelkontrollverordnung:

Axapharm AG
Zugerstrasse 32
6340 Baar

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

2. Die Bewilligung wird für folgende(n) Betriebsstandort(e) erteilt:
(Anzahl Betriebsstandorte: 2)

Betriebsstandort 1:

Axapharm AG
Zugerstrasse 32
6340 Baar

Verantwortliche Person:

Dr. Rainer Walz, Chemiker, geb. 10.03.1968

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

Verzeichnis b

Betriebsstandort 2:

Axapharm AG
Dorfstrasse 19 a/b
6340 Baar

Verantwortliche Person:

Dr. Rainer Walz, Chemiker, geb. 10.03.1968

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

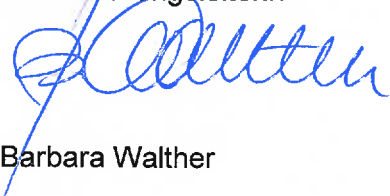
Verzeichnis b

Axapharm AG, Zugerstrasse 32, 6340 Baar

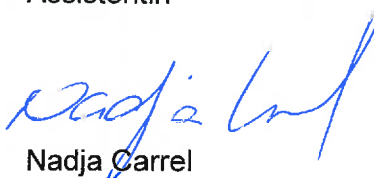
3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **5. April 2019 bis zum 31. Dezember 2020** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 600.-- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
5. Diese Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum gemäss Ziff. 3 die Betriebsbewilligung vom 9. Oktober 2018.

Bern, 5. April 2019
[cn]

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel
Stv. Abteilungsleiterin


Barbara Walther

Assistentin


Nadja Carrel

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 Buchstabe 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.:

- Verantwortliche Person(en)
- Kantonsapotheker/in, Kanton(e) ZG