

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

In Erwägung

- des Gesuchs der Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug vom 18. Juli 2017 um Änderung (Wechsel verantwortliche Person) der Bewilligung vom 12. Juli 2017
- 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, Artikel 3 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang 1, Buchstabe A, Ziffer IV, Ziffer 1 Buchstabe f bzw. Ziffer 2 Buchstabe f der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011 (HGebV; 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:

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

2. Die Bewilligung wird für folgende(n) Betriebsstandort(e) erteilt:
(Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Betriebsstandort 1:

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug

Verantwortliche Person:

Dr. Albert Jacober, Apotheker, geb. 06.11.1963

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

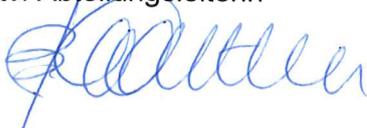
Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c

Shire Switzerland GmbH, Zählerweg 4, 6300 Zug

3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **24. August 2017 bis zum 31. Dezember 2021** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 200.00 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 12. Juli 2017.

Bern, 24. August 2017
[gda]

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel
Stv. Abteilungsleiterin


Barbara Walther

Assistentin


Daniela Grütter

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