

Bewilligung Nr. 511936-102722228

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 31.01.2024, Nummer 102722228
2. Gesuchstellerin: NextPharma Logistics GmbH, Bielefeld (Deutschland), Zweigniederlassung Schaffhausen
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511936-102711864

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
NextPharma Logistics GmbH, Bielefeld (Deutschland), Zweigniederlassung Schaffhausen
Solenbergstrasse 21
8207 Schaffhausen
CHE-109.920.870
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511936-102722228.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.04.2024.
7. Gebühr: CHF 700.00

Bewilligung Nr. 511936-102722228

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

Bern, 19.02.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate 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, Schaffhausen

Bewilligung Nr. 511936-102722228

Anhang 1

Betriebsstandort 1006240

NextPharma Logistics GmbH, Bielefeld (Deutschland), Zweigniederlassung Schaffhausen
Solenbergstrasse 21
8207 Schaffhausen

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Quintus Christiane
Dr. rer. nat., Apothekerin



Bewilligung Nr. 511936-102722228

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.5	Verpacken		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
S.1.8	Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche	H/V	1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V	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	1
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V	1
S.4.1.3	Blutprodukte (Zwischenprodukte)	H/V	1
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511936-102722228

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



Bewilligung Nr. 511936-102722228

203.41336

EINSCHREIBEN

NextPharma Logistics GmbH, Bielefeld (Deutsch-
land), Zweigniederlassung Schaffhausen
Solenbergstrasse 21
8207 Schaffhausen

21. Feb. 2024

Bern, 19.02.2024

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