

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

In Erwägung

- des Gesuchs der NextPharma Logistics GmbH, Bielefeld (Deutschland), Zweigniederlassung Schaffhausen, Solenbergstrasse 21, 8207 Schaffhausen vom 17. Oktober 2023 um Änderung (Wechsel der verantwortlichen Person) der Bewilligung vom 24. März 2022
- 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:

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

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

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

Betriebsstandort 1:

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

Verantwortliche Person:

Dr. Christiane Quintus, Apothekerin, geb. 14.11.1978

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c

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

3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **1. Dezember 2023 bis zum 31. Dezember 2024** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 600.00 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 24. März 2022.


Bern, 1. November 2023
[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) SH

Einschreiben

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

Bern, 06. November 2023

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

Sehr geehrte Dame,
Sehr geehrter Herr,

In der Beilage erhalten Sie die Betriebsbewilligung, die Rechnung wird Ihnen mit separater Post zugestellt werden.

Bitte beachten Sie:

Die Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen nach Betäubungsmittelgesetz wird unabhängig von anderen gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denjenigen nach Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ausgestellt. Die Firma ist selber verantwortlich, dass alle gesetzlichen Anforderungen für die jeweiligen Tätigkeiten vor Anwendung der vorliegenden Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen erfüllt sind.

Bitte beachten Sie ausserdem, dass sich die Laufzeit dieser Betriebsbewilligung nach einem Änderungsgesuch **nicht** um weitere fünf Jahre verlängert, sondern deren Gültigkeit in der Ersterteilung oder Erneuerung festgelegt ist.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel



Daniela Grütter