

Bewilligung Nr. 506018 / Gesuch Nr. 102585542

VERFÜGUNG

Bewilligung • zum **Grosshandel mit Arzneimitteln**

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 506018 basierend auf dem Gesuch Nummer 102500384 für das Unternehmen Opti Pharm AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 506018.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102585542.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102585542 des Unternehmens Opti Pharm AG vom 19.01.2018 um Erneuerung,
- der am 16.07.2018 ausgestellten Zwischenverfügung bis zum Abschluss des laufenden Inspektionsverfahrens,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 14.09.2018,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Opti Pharm AG
Thunstrasse 56
3110 Münsingen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.


4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **12.08.2023** gültig.

Bewilligung Nr. 506018 / Gesuch Nr. 102585542

5. Die Gebühr wird auf 500. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 23.10.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 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 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.:

- Regionales Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker, Bern

Bewilligung Nr. 506018 / Gesuch Nr. 102585542

Anhang 1: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort

Opti Pharm AG
Thunstrasse 56
3110 Münsingen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Henn, Michael
Apotheker

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe

- einschliesslich immunologische Arzneimittel und Allergene
- einschliesslich stabile Blutprodukte

