

Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Arzneimitteln
  - zur Einfuhr von Arzneimitteln
  - zum Grosshandel mit Arzneimitteln
  - zur Ausfuhr von Arzneimitteln

### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 505982 basierend auf dem Gesuch Nummer 102530228 für das Unternehmen Armeeapotheke.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 505982.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102573849.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102573849 des Unternehmens Armeeapotheke vom 02.06.2017 um Erneuerung und Änderung des Umfangs ,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 09.02.2015,
- 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

**Armeeapotheke**

Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 2)
  - Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
  - Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
  - Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **12.06.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 2200. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 13.06.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Claudia Gugler  
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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Bern

Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## **Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

### **Betriebsstandort 1**

Armeeapotheke  
Produktionsanlage Ittigen  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Buchs, Jean-Paul  
Eidg. Dipl. Apotheker, Dr. pharm.

### **Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**



#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von flüssigen Arzneiformen**

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von halbfesten Arzneiformen**

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln in Form von festen Arzneiformen**

- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- ausgeschlossen sind endsterilisierte Produkte
- ausgeschlossen sind hochaktive oder allergisierende Produkte
- ausgeschlossen sind biologische Produkte

Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

#### **Sekundärverpacken von Arzneimitteln**

- eingeschlossen sind biologische Produkte, z. Bsp. Umpacken von Pandemiepräparaten

#### **Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (Formula-Arzneimittel)**

- einschliesslich feste Arzneiformen
- einschliesslich halbfeste Arzneiformen
- einschliesslich flüssige Arzneiformen
- ausgeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
- eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte

#### **Qualitätskontrolle von Arzneimitteln als externes Analysenlabor**

- einschliesslich chemische / physikalische / biochemische Analytik
- einschliesslich mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen

Eingeschränkt auf Analysen für Betriebe der Armeepothke



Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## Anhang 2: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

### Betriebsstandort 2

Armeeapotheke  
Produktionsanlage S74M  
(Adresse der Anlage darf nicht aufgeführt werden)

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Buchs, Jean-Paul  
Eidg. Dipl. Apotheker, Dr. pharm.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Sekundärverpacken von Arzneimitteln**

- eingeschlossen sind biologische Produkte, z. Bsp. Umpacken von Pandemiepräparaten



Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## Anhang 3: Einfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Armeeapotheke  
Produktionsanlage Ittigen  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Buchs, Jean-Paul  
Eidg. Dipl. Apotheker, Dr. pharm.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
  - die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson
  - die Einfuhr von Arzneimitteln im Auftrag der Armee oder vom Bund



Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## Anhang 4: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Armeeapotheke  
Produktionsanlage Ittigen  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Buchs, Jean-Paul  
Eidg. Dipl. Apotheker, Dr. pharm.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen



#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln inklusive Marktfreigabe**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- ohne immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849

## Anhang 5: Ausfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort 1

Armeeapotheke  
Produktionsanlage Ittigen  
Worbentalstrasse 36  
3063 Ittigen

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Buchs, Jean-Paul  
Eidg. Dipl. Apotheker, Dr. pharm.

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- einschliesslich stabile Blutprodukte

