

ZWISCHENVERFÜGUNG

Betriebsbewilligung

Sachverhalt

1. Gesuch vom 24.06.2021, Nummer 102656514
2. Gesuchstellerin:
**Armeeapotheke
Worbentalstrasse 36
3063 Ittigen**
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der Bewilligung: Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849
5. Die Armeeapotheke hat am 24.06.2021 ein Gesuch um Betriebsbewilligung eingereicht.
6. Die Betriebsbewilligung Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849 ist gültig bis zum 12.06.2022.
7. Swissmedic hat am 30.07.2021 dem regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz einen Inspektionsauftrag erteilt.
8. Das Inspektionsverfahren ist noch nicht abgeschlossen.
9. Gesetzliche Grundlagen:
Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



Erwägungen

- A. Da das für die Erteilung der Bewilligung notwendige Inspektionsverfahren noch nicht abgeschlossen ist, kann das aktuelle Gesuch Nummer 102656514 um die Betriebsbewilligung von Swissmedic noch nicht beurteilt und abgeschlossen werden.
- B. Das Gesuch kann aus oben genannten Gründen vor Ablauf der Gültigkeit der Betriebsbewilligung nicht abschliessend beurteilt werden. Um ein Dahinfallen der Bewilligung zu verhindern, wird diese mittels verfahrensleitender Zwischenverfügung verlängert.

Gesuch Nr. 102656514

Basierend auf Sachverhalt, Erwägungen und den genannten Rechtsgrundlagen

wird verfügt:

1. Die Gültigkeit der Betriebsbewilligung Bewilligung Nr. 505982 / Gesuch Nr. 102573849 wird bis zum Abschluss des laufenden Verfahrens verlängert, höchstens jedoch bis zum **14.06.2023**.
2. Für diese Zwischenverfügung werden keine Gebühren erhoben.

Bern, 13.06.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung
Zentraler Versand / Envoi centralisé



Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Dr. Ulrike Hartmann, +41 58 463 03 95

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.:

- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Bern