

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

In Erwägung

- des Gesuchs der Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen vom 17. März 2021 um Erneuerung der Bewilligung vom 15. Dezember 2016
- 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:

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

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

Betriebsstandort 1:

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen

Verantwortliche Person:

Dr. Yan Lachat, Biologe, geb. 19.08.1974

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI

Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c

Spirig HealthCare AG, Industriestrasse 30, 4622 Egerkingen

3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2026** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 1'500.00 festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auf-
erlegt.
5. Diese Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ersetzt ab dem Gül-
tigkeitsdatum gemäss Ziff. 3 die Betriebsbewilligung vom 15. Dezember 2016.

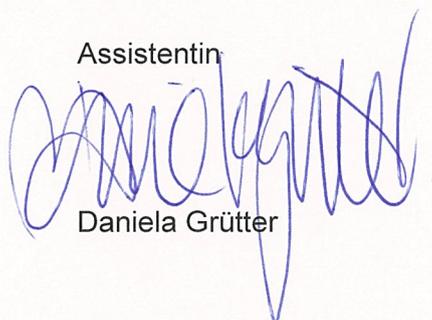
Bern, 6. Dezember 2021
[gda]

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 Be-
schwerde 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 angefoch-
tene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesge-
setzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:

- Verantwortliche Person(en)
- Kantonsapotheker/in, Kanton(e) SO