



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

CH-3003 Bern
RAG

EINGEGANGEN 14. AUG. 2013 *S.*

Einschreiben

Herr
Dr. Andreas Sigrist
Simec AG
Areal Bleiche West
Postfach 413
4800 Zofingen

KONTROLLIERT 14. AUG. 2013 *SS*

Ihr Zeichen:
Referenz/Aktenzeichen: 13.005875
Unser Zeichen: KIG
Sachbearbeiter/in: Kilcher Gablu
Bern, 13. August 2013

Verfügung
Ausnahmebewilligung (AB)-8/5-BetmG –13.005875

vom 13. August 2013

in Sachen

Herr Dr. Andreas Sigrist, Simec AG, Areal Bleiche West, Postfach 413, 4800 Zofingen (Gesuchsteller)

betreffend

Gesuch um Verlängerung der Ausnahmebewilligung 11.003450 für den Bezug und Verwendung von verbotenen kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken, eingereicht am 31. Mai 2013.

I. Sachverhalt

- A.** Am 31. Mai 2013 ersucht der Gesuchsteller um eine Ausnahmebewilligung (AB) für den Bezug und Verwendung von verbotenen kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken. Dabei dienen die Stoffe als analytischer Standard und werden in 1 ml Ampullen mit einer Konzentration von 1µg/ml bezogen.
- B.** Dem Gesuch liegt ein Akkreditierungszertifikat nach ISO/IEC Standard 17025 mit der STS Nummer 443 vom 6. September 2005 (letzte Akkreditierung 6. September 2010) bei und ist bis zum 05. September 2015 gültig.
- C.** Dem Gesuch liegt eine Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bei mit einer Gültigkeitsdauer vom 1. Januar 2012 bis zum 31. Dezember 2016 bei, ausgestellt von Swissmedic am 23. Dezember 2011.

II. Erwägungen

- 1** Nach Artikel 8 Absatz 5 Betäubungsmittelgesetz (BetmG, SR 812.121) kann das Bundesamt für Gesundheit für Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absätzen 1, 3 & 8 BetmG Ausnahmebewilligungen für die Einfuhr, die Herstellung, das Inverkehrbringen und zu analytischen Zwecken erteilen, wenn diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung, der beschränkten medizinischen Anwendung oder zu Bekämpfungszwecken dienen.
 - 1.1** Die im Gesuch genannten Substanzen gehören zu den Betäubungsmittel nach Artikel 8 Absatz 1 BetmG, die gemäss Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV, SR 812.121.1) im Anhang 5, Verzeichnis d der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) verzeichnet sind.
 - 1.2** Gemäss Gesuch bezieht und verwendet der Gesuchsteller die verbotenen kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken.
- 2** Für die Erteilung einer Ausnahmebewilligung muss das Gesuch die in Art. 28 Absatz 2 Buchstabe a der Betäubungsmittelsuchtverordnung (BetmSV; SR 812.121.6) verlangten Nachweise enthalten.
 - 3.1** Dem BAG liegen die entsprechenden Unterlagen vollständig vor.
 - 3.2** Dem Gesuch liegt eine Bewilligung vom 23. Dezember 2011 zum Umgang mit kontrollierten Substanzen bei, ausgestellt von Swissmedic, gültig bis zum 31. Dezember 2016.

III. Entscheid

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen wird

verfügt:

- 1.** Dem Gesuch um Verlängerung der AB 11.003450 für den Bezug und Verwendung von verbotenen kontrollierten Substanzen zu analytischen Zwecken, eingereicht am 31. Mai 2013, wird stattgegeben.
- 2. Gültigkeit der Verfügung:** 1. Juni 2013 bis 30. Juni 2015

3. Auflagen und Bedingungen:

- 3.1 Die Bewilligung erlischt, wenn eine für ihre Erteilung massgebende Voraussetzung nicht mehr gegeben ist (analoge Anwendung von Artikel 20. Absatz 1 BetmKV)
- 3.2 Eine allfällige Erneuerung dieser Bewilligung muss vor Ablauf der Gültigkeitsdauer bei der Bewilligungsbehörde schriftlich beantragt werden.
- 3.3 Aus Gründen der Betriebssicherheit ist im Rahmen dieser Bewilligung Frau Sandra Sigrist als Stellvertreterin von Herrn Andreas Sigrist bezeichnet worden. Frau Sandra Sigrist wird über die Tätigkeit im Zusammenhang mit dieser Bewilligung von Herrn Andreas Sigrist informiert und kann, bei Bedarf, dem BAG Auskunft erteilen.
- 3.4 Der Gesuchsteller ist verantwortlich für die Einhaltung der eidgenössischen und der kantonalen Bestimmungen des Betäubungsmittelrechts, insbesondere ist er dafür verantwortlich, dass:
 - a. die Substanzen gemäss Artikel 54 Absatz 1 BetmKV vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden;
 - b. die Buchführung gemäss Artikel 57 Absatz 1 BetmKV gemacht wird,
 - c. die Meldepflicht gemäss Artikel 60 bis 62 BetmKV eingehalten wird;
 - d. jede Änderung der für die Erteilung der Bewilligung notwendigen Voraussetzungen dem BAG sofort gemeldet wird (Art. 19 BetmKV);
 - e. veränderte, verfallene oder nicht mehr verwendete kontrollierte Substanzen nach Artikel 70 BetmKV von den Kantonen auf geeignete Weise entsorgt werden.
- 3.5 Der Gesuchsteller muss auf Verlangen den zuständigen kantonalen Behörden alle notwendigen Angaben über Lieferungen gemäss Art. 59 BetmKV machen.
- 3.6 Die vorliegende Bewilligung ersetzt nicht die Ein- bzw. Ausfuhrbewilligung gemäss Artikel 5 Absatz 1 BetmG. Um eine solche Bewilligung muss bei Swissmedic nachgesucht werden.

4. Gebühren

Gestützt auf Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 BetmSV ist für die Bearbeitung und Erteilung der AB dem BAG eine Gebühr von CHF 300.-- (2 Stunden à CHF 150.--) zu entrichten. Die entsprechende Rechnung (inkl. Einzahlungsschein) wird dem Gesuchsteller separat zugestellt.

Mit freundlichen Grüßen

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Nationale Präventionsprogramme
Sektion Drogen
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

med. pract. Gablu Kilcher

Eröffnung:

- Dr. Andreas Sigrist, Simec AG, Areal Bleiche West, Postfach 413, 4800 Zofingen

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begrundung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 52 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie an:

- Frau Muriel Sponagel-Brennwald, Departement Gesundheit und Soziales, Bachstrasse 15, 5001 Aarau