swissmedic

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

In Erwägung

- des Gesuchs der Simec AG, Gärtnereiweg 4B, 4665 Oftringen vom 12. Mai 2021 um Erneuerung der Bewilligung vom 27. November 2017

- 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:

   Simec AG
   Gärtnereiweg 4B
   4665 Oftringen

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Simec AG, Gärtnereiweg 4B, 4665 Oftringen

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

Betriebsstandort 1:
Simec AG
Gärtnereiweg 4B
4665 Oftringen

Verantwortliche Person:
Dr. Sandra Sigrist, Diplom-Chemikerin, geb. 22.08.1973

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI
Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c
Verzeichnis f

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

swissmedic

Simec AG, Gärtnereiweg 4B, 4665 Oftringen

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 auferlegt.

5. Diese Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum gemäss Ziff. 3 die Betriebsbewilligung vom 27. November 2017.

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 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.:
- Verantwortliche Person(en)
- Kantonsapotheker/in, Kanton(e) AG

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12