

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

In Erwägung

- des Gesuchs der Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich um Erneuerung der Bewilligung vom 25. Mai 2020
- 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:

Pfizer PFE Switzerland GmbH
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

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

Betriebsstandort 1:

Pfizer PFE Switzerland GmbH
Schärenmoosstrasse 99
8052 Zürich

Verantwortliche Person:

Sanja Bakula Kojic, Technologie-Diplomingenieurin, geb. 24.02.1965

Bewilligungsumfang gemäss BetmVV-EDI


Verzeichnis a
Verzeichnis b
Verzeichnis c

Pfizer PFE Switzerland GmbH, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich


3. Die Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen ist vom **1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2025** gültig. Das Erneuerungsgesuch ist **sechs Monate** vor Ablauf der Bewilligung bei Swissmedic einzureichen.
4. Die Gebühr wird auf Fr. 1500.00 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 25. Mai 2020.

Bern, 7. Dezember 2020
[cn]

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Betäubungsmittel
Stv. Abteilungsleiterin


Barbara Walther

Assistentin


Nadja Carrel

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) ZH