

Bewilligung Nr. 511590-102615990

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 31.07.2019, Nummer 102615990
2. Gesuchstellerin: MSD Merck Sharp & Dohme AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Erneuerung
 - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 102564837
5. Gesetzliche Grundlagen:
 - Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
 - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
 - Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
 - Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511590-102615990.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 02.10.2019.
7. Gebühr: CHF 6600.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511590-102615990

Bern, 02.10.2019

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Bianca Vonlanthen
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 462 04 55

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.:

- Kantonsapotheker/in, Zug
- Regionales Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Bewilligung Nr. 511590-102615990

Anhang 1

Betriebsstandort 1003060

MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Fransioli-Ignazio Luca
Apotheker



Bewilligung Nr. 511590-102615990

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope*	FVP
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	-	1
Die bewilligten Einfahrtätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
Die bewilligten Grosshandelstätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
Die bewilligten Ausfuhrstätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511590-102615990

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

