

Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

## VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- **zur Einfuhr von Arzneimitteln**
  - **zum Grosshandel mit Arzneimitteln**
  - **zur Ausfuhr von Arzneimitteln**
  - **für den Handel mit Arzneimitteln im Ausland**

### Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 507069 basierend auf dem Gesuch Nummer 102571508 für das Unternehmen VAMEDIS Swiss GmbH.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507069.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102576504.

### In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102576504 des Unternehmens VAMEDIS Swiss GmbH vom 25.07.2017 um Erneuerung,
- des Antrags des Regionalen Inspektorats der Ost- und Zentralschweiz vom 18.09.2017,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

### und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

#### 1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

**VAMEDIS Swiss GmbH**  
Industriestrasse 64-68  
9443 Widnau

Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
  - Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
  - Ausfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
  - Handel mit Arzneimitteln im Ausland (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
4. Die Bewilligung ist vom **25.10.2017** bis zum **24.10.2022** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 2000. – CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 20.09.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: 058 462 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 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.:

- Regionales Inspektorat der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, St. Gallen

Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

## Anhang 1: Einfuhr von Arzneimitteln

### Betriebsstandort

VAMEDIS Swiss GmbH  
Industriestrasse 64-68  
9443 Widnau

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Rudolf, Jan-Peter  
Dipl. Ingenieur, Maschinenbau

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte
  
- die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimittel exklusive Marktfreigabe ist eingeschränkt auf:
  - die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr



Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

## Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

### Betriebsstandort

VAMEDIS Swiss GmbH  
Industriestrasse 64-68  
9443 Widnau

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Rudolf, Jan-Peter  
Dipl. Ingenieur, Maschinenbau

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### **Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln exklusive Marktfreigabe**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

## **Anhang 3: Ausfuhr von Arzneimitteln**

### **Betriebsstandort**

VAMEDIS Swiss GmbH  
Industriestrasse 64-68  
9443 Widnau

### **Fachtechnisch verantwortliche Person**

Rudolf, Jan-Peter  
Dipl. Ingenieur, Maschinenbau

### **Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

#### **Ausfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel**

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte



Bewilligung Nr. 507069 / Gesuch Nr. 102576504

## Anhang 4: Handel mit Arzneimitteln im Ausland

### Betriebsstandort

VAMEDIS Swiss GmbH  
Industriestrasse 64-68  
9443 Widnau

### Fachtechnisch verantwortliche Person

Rudolf, Jan-Peter  
Dipl. Ingenieur, Maschinenbau

### Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

#### Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz

- einschliesslich immunologische Arzneimittel
- ohne stabile Blutprodukte

