|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Gesuchsformular** | | |
| **Identifikationsnummer:** | BW102\_50\_006 |
| **Version:** | 1.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 26.02.2024 |

**Bitte senden an: Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel**

**Gesuch Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss**

**Betäubungsmittel-Kontrollverordnung BetmKV, Art. 2 Bst. h (SR 812.121.1)**

|  |  |
| --- | --- |
| Adressen | |
| Adresse des Hauptsitzes gemäss Handelsregistereintrag | |
| Name der Firma | …… |
| Strasse / Nr. | …… |
| PLZ / Ort | …… |
| Kanton | …… |
| Telefon | …… |
| Rechnungsadresse (falls abweichend von 1.1) | | |
| Name der Firma | …… | |
| Strasse / Nr. | …… | |
| Postfach | …… | |
| PLZ / Ort | …… | |
| Kanton | …… | |
| Telefon | …… | |

|  |  |
| --- | --- |
| Grund des Gesuchs | |
|  | Erstanmeldung, Betriebsaufnahme |
|  | Erneuerung |
|  | Adressänderung |
|  | Änderung des Firmennamens |
|  | Wechsel der verantwortlichen Person |
|  | Zusätzlicher operativer Betriebsstandort |
|  | Änderung des Bewilligungsumfangs |
|  | Schliessung operativer Betriebsstandort |

|  |
| --- |
| Bemerkungen der Firma |
| …… |

|  |
| --- |
| Hinweis |

Die Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen nach Betäubungsmittelgesetz wird

unabhängig von anderen gesetzlichen Anforderungen, insbesondere denjenigen nach

Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) ausgestellt. Die Firma ist selber verantwortlich, dass alle

gesetzlichen Anforderungen für die jeweiligen Tätigkeiten vor Anwendung der vorliegenden

Bewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen erfüllt sind.

|  |
| --- |
| Bestätigung |

Die unterschriftsberechtigte(n) Person(en) gemäss Handelsregistereintrag (Einzel- oder Kollektivunterschrift zu zweien) bestätigt(en) mit ihrer Unterschrift die Vollständigkeit und Richtigkeit der vorliegenden Sachverhalte und Anhänge zu den Betriebsstandorten. Sie anerkennt(en) insbesondere, dass die verantwortliche(n) Person(en) für kontrollierte Substanzen ihre Tätigkeit weisungsunabhängig ausführen können müssen und dazu die nötigen Vollmachten der Geschäftsleitung erhalten haben.

**Unterschriftsberechtigte Person(en) gemäss Handelsregistereintrag (Einzel- oder Kollektiv-Unterschrift zu zweien)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |

**Informationen zu Betriebsstandort 1, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person**

|  |
| --- |
| Betriebsstandort 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort | …... |
| Strasse / Nr. | …... |
| PLZ / Ort | …... |
| Kanton | …... |
| Telefon | …... |

|  |  |
| --- | --- |
| GLN des Betriebsstandortes (falls bereits vorhanden) | …... |

|  |
| --- |
| Bewilligungsumfang (Verzeichnisse gemäss Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, SR 812.121.11) |

Verzeichnis a

Verzeichnis b

Verzeichnis c

Verzeichnis f

Ausschliesslich Handel im Ausland

|  |
| --- |
| Verantwortliche Person zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (gemäss Art. 13 BetmKV) |

## Personalien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …... | Vorname | …... |
| Geburtsdatum | …... | Akad. Titel | …... |
| Anstellungsverhältnis | …... % bei Firma angestellt |  |  |
|  | …... % auf Mandatsbasis | Bei Wahrnehmung der Verantwortlichkeit für kontrollierte Substanzen auf Mandatsbasis ist dem Gesuch eine Kopie des schriftlichen Vertrages gemäss Art. 13 Bst. b BetmKV beizulegen. | |
| Telefon | …... | Firmeninterne persönliche E-Mailadresse  (name@musterfirma.ch)  …... | |

## Bestätigung

Die verantwortliche Person bestätigt mit ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |

**Informationen zu Betriebsstandort 2, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person**

|  |
| --- |
| Betriebsstandort 2 (falls vorhanden) |

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort | …... |
| Strasse / Nr. | …... |
| PLZ / Ort | …... |
| Kanton | …... |
| Telefon | …... |

|  |  |
| --- | --- |
| GLN des Betriebsstandortes (falls bereits vorhanden) | …... |

|  |
| --- |
| Bewilligungsumfang (Verzeichnisse gemäss Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, SR 812.121.11) |

Verzeichnis a

Verzeichnis b

Verzeichnis c

Verzeichnis f

Ausschliesslich Handel im Ausland

|  |
| --- |
| Verantwortliche Person zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (gemäss Art. 13 BetmKV) |

## Personalien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …... | Vorname | …... |
| Geburtsdatum | …... | Akad. Titel | …... |
| Anstellungsverhältnis | …... % bei Firma angestellt |  |  |
|  | …... % auf Mandatsbasis | Bei Wahrnehmung der Verantwortlichkeit für kontrollierte Substanzen auf Mandatsbasis ist dem Gesuch eine Kopie des schriftlichen Vertrages gemäss Art. 13 Bst. b BetmKV beizulegen. | |
| Telefon | …... | Firmeninterne persönliche E-Mailadresse  (name@musterfirma.ch)  …... | |

## Bestätigung

Die verantwortliche Person bestätigt mit ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |

**Informationen zu Betriebsstandort 3, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person**

|  |
| --- |
| Betriebsstandort 3 (falls vorhanden) |

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort | …... |
| Strasse / Nr. | …... |
| PLZ / Ort | …... |
| Kanton | …... |
| Telefon | …... |

|  |  |
| --- | --- |
| GLN des Betriebsstandortes (falls bereits vorhanden) | …... |

|  |
| --- |
| Bewilligungsumfang (Verzeichnisse gemäss Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, SR 812.121.11) |

Verzeichnis a

Verzeichnis b

Verzeichnis c

Verzeichnis f

Ausschliesslich Handel im Ausland

|  |
| --- |
| Verantwortliche Person zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (gemäss Art. 13 BetmKV) |

## Personalien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …... | Vorname | …... |
| Geburtsdatum | …... | Akad. Titel | …... |
| Anstellungsverhältnis | …... % bei Firma angestellt |  |  |
|  | …... % auf Mandatsbasis | Bei Wahrnehmung der Verantwortlichkeit für kontrollierte Substanzen auf Mandatsbasis ist dem Gesuch eine Kopie des schriftlichen Vertrages gemäss Art. 13 Bst. b BetmKV beizulegen. | |
| Telefon | …... | Firmeninterne persönliche E-Mailadresse  (name@musterfirma.ch)  …... | |

## Bestätigung

Die verantwortliche Person bestätigt mit ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |

**Informationen zu Betriebsstandort 4, Bewilligungsumfang und verantwortlicher Person**

|  |
| --- |
| Betriebsstandort 4 (falls vorhanden) |

|  |  |
| --- | --- |
| Name Betriebsstandort | …... |
| Strasse / Nr. | …... |
| PLZ / Ort | …... |
| Kanton | …... |
| Telefon | …... |

|  |  |
| --- | --- |
| GLN des Betriebsstandortes (falls bereits vorhanden) | …... |

|  |
| --- |
| Bewilligungsumfang (Verzeichnisse gemäss Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, SR 812.121.11) |

Verzeichnis a

Verzeichnis b

Verzeichnis c

Verzeichnis f

Ausschliesslich Handel im Ausland

|  |
| --- |
| Verantwortliche Person zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (gemäss Art. 13 BetmKV) |

## Personalien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name | …... | Vorname | …... |
| Geburtsdatum | …... | Akad. Titel | …... |
| Anstellungsverhältnis | …... % bei Firma angestellt |  |  |
|  | …... % auf Mandatsbasis | Bei Wahrnehmung der Verantwortlichkeit für kontrollierte Substanzen auf Mandatsbasis ist dem Gesuch eine Kopie des schriftlichen Vertrages gemäss Art. 13 Bst. b BetmKV beizulegen. | |
| Telefon | …... | Firmeninterne persönliche E-Mailadresse  (name@musterfirma.ch)  …... | |

## Bestätigung

Die verantwortliche Person bestätigt mit ihrer Unterschrift die Kenntnisnahme und Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name, Vorname | …… | Funktion | …… |
| Ort, Datum | …… | Unterschrift |  |