

## Checkliste

### Gesuch Betriebsbewilligung Umgang kontrollierte Substanzen

**Identifikationsnummer:** BW102\_50\_003  
**Version:** 1.2  
**Gültig ab Datum:** 22.03.2024

#### Bitte beachten Sie folgende Information zur Gesuchseinreichung:

- Es können nur vollständige Gesuche entgegengenommen werden.
- Schicken Sie Ihr Gesuch, das nur kontrollierte Substanzen betrifft und nur die Unterlagen gemäss dieser Checkliste enthält (also keine Zeugnisse oder Weiterbildungsausweise), **mit Originalunterschriften versehen** (elektronische Signaturen können noch nicht akzeptiert werden), **per Post** an

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
**Abteilung Betäubungsmittel**  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Bern

- Für Rückfragen wenden Sie sich an [narcolicense@swissmedic.ch](mailto:narcolicense@swissmedic.ch)

#### Einzureichende Unterlagen nach Gesuchsgrund:

##### Betriebsaufnahme (Erstanmeldung)

- Gesuchsformular, plus
  - Kopie des aktuellen und vom Handelsregisteramt beglaubigten, d.h. mit Stempel versehenen Handelsregisterauszugs; Internetauszüge können nicht anerkannt werden
  - Lebenslauf (CV) der verantwortlichen Person gemäss Art. 13 BetmKV
  - Diplom gemäss Art. 13 BetmKV (keine weiteren Unterlagen, wie z.B. Weiterbildungen oder Zeugnisse) und
  - Mandatsvertrag, wenn nicht die verantwortliche Person selber die Gesuchstellerin ist
  - Strafregisterauszug, nicht älter als 6 Monate; bei Wohnsitz der verantwortlichen Person im Ausland wird je ein Strafregisterauszug vom Ausland und der Schweiz benötigt

##### Erneuerung, Gesuchseinreichung bis 6 Monate vor Ablauf

- Gesuchsformular, plus
  - Strafregisterauszug, nicht älter als 6 Monate; bei Wohnsitz der verantwortlichen Person im Ausland wird je ein Strafregisterauszug vom Ausland und der Schweiz benötigt

##### Adressänderung

- Gesuchsformular, plus
  - Kopie des aktuellen und vom Handelsregisteramt beglaubigten, d.h. mit Stempel versehenen Handelsregisterauszugs; Internetauszüge können nicht anerkannt werden

##### Änderung des Firmennamens

- Gesuchsformular, plus
  - Kopie des aktuellen und vom Handelsregisteramt beglaubigten, d.h. mit Stempel versehenen Handelsregisterauszugs; Internetauszüge können nicht anerkannt werden

##### Wechsel der verantwortlichen Person

- Gesuchsformular, plus

- Lebenslauf (CV) der verantwortlichen Person gemäss Art. 13 BetmKV
- Diplom gemäss Art. 13 BetmKV und
- Mandatsvertrag, wenn nicht die verantwortliche Person selber die Gesuchstellerin ist
- Strafregisterauszug, nicht älter als 6 Monate; bei Wohnsitz der verantwortlichen Person im Ausland wird je ein Strafregisterauszug vom Ausland und der Schweiz benötigt

#### Änderung des Bewilligungsumfangs

- Gesuchsformular, plus
  - Angabe der neu beantragten Verzeichnisse (gem. BetmVV EDI, SR 812.121.11) unter „Bewilligungsumfang“

#### Zusätzlicher operativer Standort

- Gesuchsformular mit Angaben zum neuen Standort

#### Schliessung / Aufhebung operativer Standort

- Gesuchsformular mit Angaben zum geschlossenen oder für kontrollierte Substanzen aufgehobenen Standort

#### Widerruf der gesamten Betriebsbewilligung

- Einreichung einer schriftlichen Verzichtserklärung mit folgendem Wortlaut:

„Wir bestätigen hiermit, dass die Firma **Name, Strasse, Ort**, nach dem **Datum** (Ende der bewilligungspflichtigen Tätigkeiten) keine gemäss Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951 (SR 812.121) bewilligungspflichtigen Tätigkeiten mehr ausüben wird.“

Der Brief ist mit Datum und rechtsgültigen Unterschriften, gemäss Handelsregistereintrag, zu versehen.