

**Bewilligung**

- zur Herstellung von Arzneimitteln
- zur Einfuhr von Arzneimitteln
- zum Grosshandel mit Arzneimitteln

Sachverhalt

- Erneuerung und Änderung der Bewilligung der Swissmedic vom 3. Juli 2007 für das Unternehmen Spital-Pharmazie, Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen, Universitätsspital Basel, Spitalstrasse 26, 4031 Basel, Firmennummer 1009024

In Erwägung

- des Gesuchs des Unternehmens Spital-Pharmazie, Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen, Universitätsspital Basel vom 18. Dezember 2008 um Erneuerung und Änderung
- 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 2 Absatz 1 und Artikel 3 in Verbindung mit Ziffer IV des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; SR 812.214.5),

w i r d v e r f ü g t :

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

**Spital-Pharmazie**  
Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen  
Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 26  
4031 Basel  
Nr. 1009024

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Einfuhr von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel, 4031 Basel / Nr. 1009024  
6. Januar 2009

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte
4. Die Bewilligung ist bis zum **5. Januar 2014** gültig
5. Die Gebühr wird auf Fr. 1500.- festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt
6. Diese Bewilligung ersetzt die Bewilligung der Swissmedic vom 3. Juli 2007

Bern, 6. Januar 2009

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Bewilligungen

Einheitsleiter Firmen und Zertifikate



Dr. Georges Meseguer

Abteilungsleiter Zertifikate und Bewilligungen



Dr. Andreas Czank

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, 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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapothekerin, Basel-Stadt

Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel, 4031 Basel / Nr. 1009024  
6. Januar 2009

## **Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln**

### **Betriebsstandort:**

Spital-Pharmazie  
Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen  
Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 26  
4031 Basel  
Nr. 1009024

### **Fachtechnisch verantwortliche Person:**

Deuster Stefanie  
Apothekerin, Dr. rer. nat.  
Geburtsdatum: 27. März 1969

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

#### **Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen**

Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte  
Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte  
Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten  
Eingeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

Einschränkung: Die bewilligte Tätigkeit ist eingeschränkt auf die Herstellung von klinischen Prüfmustern

#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

- In Form von flüssigen Arzneiformen  
Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte  
Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte  
Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten  
Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

## **Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (Fortsetzung)**

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

#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

- In Form von halbfesten Arzneiformen
  - Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
  - Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
  - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
  - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

#### **Herstellung von Zwischenprodukten und verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)**

- In Form von festen Arzneiformen
  - Eingeschlossen sind aseptisch hergestellte Produkte
  - Eingeschlossen sind endsterilisierte Produkte
  - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von biologischen Produkten
  - Ausgeschlossen ist die Verarbeitung von hochaktiven oder allergisierenden Wirkstoffen

#### **Herstellung von Arzneimitteln für klinische Versuche**

**Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, nach Formula officinalis oder nach eigener Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG im Auftrag der Inhaberin einer kantonale Detailhandelsbewilligung nach Artikel 30 HMG zur Abgabe durch die Auftraggeberin.**

Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel, 4031 Basel / Nr. 1009024  
6. Januar 2009

## **Anhang 2: Einfuhr von Arzneimitteln**

### **Betriebsstandort:**

Spital-Pharmazie  
Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen  
Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 26  
4031 Basel  
Nr. 1009024

### **Fachtechnisch verantwortliche Person:**

Deuster Stefanie  
Apothekerin, Dr. rer. nat.  
Geburtsdatum: 27. März 1969

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

**Einfuhr verwendungsfertiger Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte), exklusive Marktfreigabe**

**Einfuhr verwendungsfertiger immunologischer Arzneimittel, exklusive Marktfreigabe**

**Einfuhr von verwendungsfertigen stabilen Blutprodukten, exklusive Marktfreigabe**

Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel, 4031 Basel / Nr. 1009024  
6. Januar 2009

### **Anhang 3: Grosshandel mit Arzneimitteln**

#### **Betriebsstandort:**

Spital-Pharmazie  
Bereich Medizinische Querschnittsfunktionen  
Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 26  
4031 Basel  
Nr. 1009024

#### **Fachtechnisch verantwortliche Person:**

Deuster Stefanie  
Apothekerin, Dr. rer. nat.  
Geburtsdatum: 27. März 1969

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

**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)**

**Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln (ohne immunologische Arzneimittel, Blut und Blutprodukte) in der Schweiz, inklusive Marktfreigabe**

**Grosshandel mit verwendungsfertigen immunologischen Arzneimitteln in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe**

**Grosshandel mit verwendungsfertigen stabilen Blutprodukten in der Schweiz, exklusive Marktfreigabe**