



Öffentliche Apotheke, Gesuch um Bewilligung:

- zur **Abgabe von Arzneimitteln**
- zum **Betrieb einer öffentlichen Apotheke¹**
- zur Herstellung von Arzneimitteln

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund des Gesuches

	Was ist auszufüllen? / Beilagen
Ersterteilung ²	Abschnitt 2, 3.1, 4.1, 5, 6, 7
Erneuerung der Bewilligung	Abschnitt 2, 3.1, 4.1, 5, 6.3, 7
Wechsel der fachlich gesamtverantwortlichen Person	Abschnitt 2, 3.1, 3.2, 6.2, 6.4, 6.5, 7
Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers ³	Abschnitt 2, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 5, 6, 7
Namens- oder Adressänderung der Bewilligungsinhaberin (juristische Person)	Abschnitt 2, 4.1, 4.2, 6.1, 7
Namensänderung der öffentlichen Apotheke	Abschnitt 2, 7
Erweiterung	Abschnitt 2, 5, 7
Einschränkung	Abschnitt 2, 5, 7

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie auf unserer Homepage: www.heilmittelkontrolle.zh.ch

¹ Die Betriebsbewilligung im Sinne von § 35 des Gesundheitsgesetzes wird falls zutreffend gleichzeitig mit der Detailhandelsbewilligung erteilt

² Die Detailhandelsgeschäfte können der Kantonalen Heilmittelkontrolle die Pläne zur vorgängigen Prüfung vorlegen (Heilmittelverordnung § 17 Abs. 3)

³ Bei einem Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers muss eine neue Detailhandels- Betriebs- und Herstellungsbewilligung ausgestellt werden.

Die Bearbeitung des Gesuches kann bis zu 20 Arbeitstage in Anspruch nehmen.



2. Angaben zum Betriebsstandort

Name der öffentlichen Apotheke

Adresse

Postfach

Postleitzahl, Ort

Tel-Nr.

Fax-Nr.

E-Mail

GLN Betrieb

UID-Nr.⁴

Web-Adresse

Öffnungszeiten

⁴ UID = Unternehmens-Identifikationsnummer



3. Angaben zur **fachlich gesamt**verantwortlichen Person⁵

3.1 **B**isherige Person

Name Vorname Titel _____

GLN Person _____

3.2 **N**euere Person

Name Vorname Titel _____

GLN Person _____

Besitzt die neue fachlich gesamtverantwortliche Person eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Apothekerin bzw. Apotheker im Kanton Zürich? Ja Nein

Falls Nein: Bitte Gesuch um fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung als Apothekerin bzw. Apotheker bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich mittels entsprechendem Formular und zusammen mit den relevanten Unterlagen einreichen. Das Gesuchformular kann unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/heilmittel-betriebe/bewilligungen-betriebe.html> heruntergeladen werden.

Datum der Übernahme der Verantwortung:

Übernahme von unter Aufsicht tätigen Apothekerinnen und Apotheker von der neuen fachlich gesamtverantwortlichen Person:

Es werden sämtliche unter Aufsicht tätigen Apothekerinnen und Apotheker von der neuen fachlich gesamtverantwortlichen Person übernommen. Ja* Nein

***Bitte untenstehend die unter Aufsicht tätigen Personen mit Angabe des Vor- und Nachnamens auflisten.**

⁵ Diese Person wird, wenn der Inhaber, die Inhaberin eine juristische Person ist, als das für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften bezeichnete Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung angesehen (im Sinne von § 36 Bst. d des Gesundheitsgesetzes).



4. Angaben zur Inhaberin bzw. zum Inhaber

4.1 bisherige Inhaberin bzw. bisheriger Inhaber

Rechtsnatur	Personengesellschaft	Juristische Person
	Einzelunternehmung Kollektivgesellschaft Kommanditgesellschaft	Aktiengesellschaft (AG) Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Firma bzw. Name Vorname

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

4.2 neue Inhaberin bzw. neuer Inhaber

Rechtsnatur	Personengesellschaft	Juristische Person
	Einzelunternehmung Kollektivgesellschaft Kommanditgesellschaft	Aktiengesellschaft (AG) Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Firma bzw. Name Vorname

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

5. Herstellung

Herstellung von Arzneimitteln

Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis (Art. 9 Abs 2 Bst a HMG)	Ja	Nein
Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis (Art. 9 Abs 2 Bst b HMG)	Ja	Nein
Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel (Art. 9 Abs 2 Bst c HMG)	Ja	Nein
Herstellung von Arzneimitteln als Lohnauftraggeber	Ja	Nein



6. Beilagen

- | | |
|--|--|
| 6.1 Auszug aus dem Handelsregister | Original |
| 6.2 Betäubungsmittel-Bestandesaufnahme
(bei Übergabetermin erstellt und vom Vorgänger und Nachfolger unterzeichnet)

Wird spätestens im ersten Monat nach der Übernahme der verantwortlichen Leitung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich nachgereicht. | Aufstellung mit Originalunterschriften der neuen und alten verantwortlichen Person |
| 6.3 In kleinen Mengen und nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel (§ 4 HMV) | Aufstellung |
| 6.4 Verwaltervertrag (wenn die fachlich gesamtverantwortliche Person nicht Inhaberin der öffentlichen Apotheke ist). Der Arbeitsvertrag von Pharmasuisse gilt als Verwaltervertrag. Ansonsten ist die fachliche Unabhängigkeit gemäss folgender Vorgaben zu regeln:

a. Der/die Apotheker/in ist verpflichtet, die öffentliche Apotheke persönlich und mit der gebotenen Sorgfalt zu leiten.
b. Bei der Ausübung seines/ihres Berufs und bei der Führung der öffentlichen Apotheke in pharmazeutischer Hinsicht nimmt der/die Apotheker/in keinerlei Weisungen entgegen, die gegen seine/ihre Berufspflichten verstossen.
c. Der/die Apotheker/in ist verantwortlich für die Beschaffung, Prüfung, Lagerung, Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln. Der/die verantwortliche Leiter/in hat das Recht, nach Rücksprache mit dem Eigentümer, die für den ordnungsgemässen Betrieb erforderlichen Einrichtungen sowie die benötigte Fachliteratur anzuschaffen.
d. Der/die Apotheker/in hat die Verfügungsgewalt über sämtliche Schlüssel der zur Apotheke gehörenden Räume und Einrichtungen. | Kopie |
| 6.5 Berufshaftpflicht (Versicherungsnachweis) | Kopie |



Bemerkungen:

7. **Bestätigung**

Die/der Unterzeichnende bestätigt, dieses Formular vollständig und wahrheitsgemäss ausgefüllt zu haben.

Name, Vorname: _____ Funktion: _____

Ort, Datum: _____ Unterschrift: _____

Das Gesuch ist im **Original** zu senden an: Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich
Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich

Für Rückfragen: Telefon: +41 43 258 61 00
E-Mail: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch