



Drogerie, Gesuch um Bewilligung:

- zum Betrieb einer Drogerie¹
- zur Abgabe von Arzneimitteln
- zur Herstellung von Arzneimitteln

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund des Gesuches

		Was ist auszufüllen/beizulegen?
<input type="checkbox"/>	Ersterteilung ² Eröffnung per:	Abschnitt 2, 3.1, 4.1, 5, 7.1, 7.2, 8
<input type="checkbox"/>	Erneuerung	Abschnitt 2, 3.1, 4.1, 5, 7.2, 8
<input type="checkbox"/>	Wechsel der fachlich gesamtverantwortlichen Person per	Abschnitt 2, 3.1, 3.2, 8
<input type="checkbox"/>	Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers ³	Abschnitt 2, 3.1, 4.1, 5, 7.1, 7.2, 8
<input type="checkbox"/>	Namens- oder Adressänderung der Bewilli- gungsinhaberin	Abschnitt 2, 4.1, 4.2, 7.1, 8
<input type="checkbox"/>	Namens- oder Adressänderung der Drogerie (Betriebsstandort)	Abschnitt 2, 8
<input type="checkbox"/>	Erweiterung (z.B. Antrag auf die Herstellungsbewilli- gung)	Abschnitt 2, 5, 8
<input type="checkbox"/>	Einschränkung (z.B. Verzicht auf die Herstellungsbewilli- gung)	Abschnitt 2, 5, 8

Tätigkeitsaufnahme- bzw. Mutationsdatum bitte bei Abschnitt 7 vermerken.

Hinweise:

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich führt in der Regel vor einer Neuerteilung oder Adressänderung (im Sinne eines Domizilwechsels) eine Inspektion des Betriebsstandortes durch und überprüft, ob die Voraussetzungen (QSS, Infrastruktur etc.) erfüllt sind.

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie im Internet unter: www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonale-heilmittelkontrolle-zuerich.html

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

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

² Die Abgabegeschäfte 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 Abgabe- Betriebs- und Herstellungsbewilligung ausgestellt werden.



2. Angaben zum Betriebsstandort

Name der Drogerie

Adresse

Postfach

Postleitzahl, Ort

Tel-Nr.

Fax-Nr.

E-Mail

Web-Adresse

GLN-Betriebs-Nr.

BUR-Nr.⁴

UID-Nr.⁵

Öffnungszeiten

3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Person⁶

3.1 bisherige fachlich gesamtverantwortliche Person

Name, Vorname

3.2 neue fachlich gesamtverantwortliche Person

Name, Vorname

Besitzt die neue verantwortliche Person eine Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Drogistin bzw. Drogist im Kanton Zürich? Ja Nein

Falls Nein: Bitte Gesuch um selbstständige Berufsausübung als Drogistin bzw. Drogist bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich mittels entsprechendem Formular und zusammen mit den relevanten Unterlagen einreichen. Das Gesuchformular kann im Internet unter www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/drogerie.html heruntergeladen werden.

⁴ BUR = Betriebs- und Unternehmensregister des Bundesamtes für Statistik

⁵ UID = Unternehmens- Identifikationsnummer des Bundesamtes für Statistik

⁶ 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. Tätigkeiten

- | | | |
|---|----|------|
| 1. Betrieb einer Drogerie nicht auf den Namen und auf die Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsausübungsbewilligung (d.h. die Inhaberin oder der Inhaber ist eine Juristische Person) | Ja | Nein |
| 2. Abgabe von Arzneimitteln | Ja | Nein |
| 3. Herstellung von Arzneimitteln | | |
| 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 |
| 4. Chemikalien | | |
| Lagerung und/oder Konfektionierung von Chemikalien | Ja | Nein |



6. Abgabe von Arzneimitteln

Für die Abgabe von Arzneimitteln ist das Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems (QSS), das der Art und Grösse des Betriebes angepasst ist, eine Bewilligungsvoraussetzung (Art. 30 HMG).

Im Rahmen von periodisch stattfindenden Betriebsinspektionen wird die Funktionstüchtigkeit des QSS überprüft (Art. 30 HMG).

7. Beilagen / Bemerkungen

- | | |
|--|------------|
| <input type="checkbox"/> 7.1 Auszug aus dem Handelsregister | Original |
| <input type="checkbox"/> 7.2 In kleinen Mengen und nach eigener Formel hergestellte Arzneimittel (§ 4 HMG) | Auflistung |

Bemerkungen:

8. Rechtskonforme Unterschrift

Die/der Unterzeichnende bestätigt, diese Gesuchsunterlagen vollständig und wahrheitsgemäss ausgefüllt zu haben.

Name, Vorname: _____
Funktion: _____
Ort, Datum: _____
Unterschrift: _____

Bitte Gesuchsformular ausgefüllt und von einer unterschreibungsberechtigten Person des Betriebes unterzeichnet zustellen an:
Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich
Telefon: 043 258 61 00, Email: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch