



## Spitalapotheke, Gesuch um Bewilligung:

- zum **Betrieb einer Spitalapotheke<sup>1</sup>**
- zur **Abgabe von Arzneimitteln**
- zur **Herstellung von Arzneimitteln**

→  Bitte Zutreffendes ankreuzen

### 1. Grund des Gesuches

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

**Tätigkeitsaufnahme- bzw. Mutationsdatum bitte bei Abschnitt 6 vermerken.**

Gesetzliche Hinweise:

**Art. 30 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)**

Abs. 1 Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und andern Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

Abs. 2 Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Detailhandelsbewilligung. Sie führen periodisch Betriebskontrollen durch.

Alle weiteren relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie auf:  
<https://www.zh.ch/de/gesundheit/heilmittel-betriebe/bewilligungen-betriebe.html>

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

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

<sup>3</sup> 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 Spitalapotheke

---

Adresse

---

Postfach

---

Postleitzahl, Ort

---

Tel-Nr.

---

Fax-Nr.

---

E-Mail

---

GLN Betrieb

---

Web-Adresse

---



### **3. Angaben zur fachlich verantwortlichen Person<sup>4</sup>**

#### **3.1 bisherige fachlich verantwortliche Person**

Name Vorname Titel \_\_\_\_\_

GLN Person \_\_\_\_\_

#### **3.2 neue fachlich verantwortliche Person**

Name Vorname Titel \_\_\_\_\_

GLN Person \_\_\_\_\_

Besitzt die neue fachlich verantwortliche Person eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung als Apothekerin bzw. als Apotheker? 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/gesundheitsberufe/pharmazie.html> heruntergeladen werden.

---

<sup>4</sup> 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	Übrige
	Einzelunternehmung	Aktiengesellschaft (AG)	Öffentlich recht.
	Kollektivgesellschaft	Gesellschaft mit beschränkter	Anstalt
	Kommanditgesellschaft	Haftung (GmbH)	Verwaltungseinheit
		Stiftung	
		Verein	
		Genossenschaft	

Firma bzw. Institution

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

### 4.2 neue Inhaberin bzw. neuer Inhaber

Rechtsnatur	Personengesellschaft	Juristische Person	Übrige
	Einzelunternehmung	Aktiengesellschaft (AG)	Öffentlich recht.
	Kollektivgesellschaft	Gesellschaft mit beschränkter	Anstalt
	Kommanditgesellschaft	Haftung (GmbH)	Verwaltungseinheit
		Stiftung	
		Verein	
		Genossenschaft	

Firma bzw. Institution

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

## 5. Tätigkeiten

1. Detailhandel mit Arzneimitteln	Ja	Nein
Direkte Abgabe von Arzneimitteln nach ambulanter Behandlung oder stationärem Aufenthalt	Ja	Nein
2. 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 nach Formula hospitalis (Art. 9 Abs 2 Bst c <sup>bis</sup> HMG)	Ja	Nein
Herstellung von Arzneimitteln als Lohnauftraggeber	Ja	Nein



## 6. Beilagen

- |   |             |
|---|-------------|
| 6.1 Auszug aus dem Handelsregister  | Original    |
| 6.2 In kleinen Mengen und nach eigener Formel<br>hergestellte Arzneimittel (§ 4 H MV) | Aufstellung |

Bemerkungen:

---

---

---

---

---

## 7. Rechtskonforme Unterschrift

Die/der Unterzeichnende bestätigt, diese Gesuchsunterlagen 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