



Zahnärztliche Privatapotheke, Gesuch um Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln

Eine Bewilligung zur Führung einer zahnärztlichen Privatapotheke berechtigt zur Abgabe von Arzneimitteln an die bei der Bewilligungsinhaberin bzw. dem Bewilligungsinhaber in Behandlung stehenden Patientinnen und Patienten. Die Bewilligung fällt ohne weiteres dahin, wenn die Bewilligungsinhaberin bzw. der Bewilligungsinhaber über keine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen zahnärztlichen Tätigkeit der Gesundheitsdirektion mehr verfügt oder die Tätigkeit aufgibt. Eine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ist standortgebunden und gilt deshalb nur für den in der Verfügung genannten Betriebsstandort (Praxisadresse). Bei einer Verlegung der Praxisadresse muss die Weiterführung der zahnärztlichen Privatapotheke am neuen Praxisstandort der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich schriftlich gemeldet werden. Die Kosten für eine Bewilligung zur Führung einer zahnärztlichen Privatapotheke betragen CHF 300.00 (Gebührenanpassungen vorbehalten). Die Kosten für eine Verlegung der zahnärztlichen Privatapotheke betragen CHF 220.00. Die Gebühren werden der Bewilligungsinhaberin bzw. dem Bewilligungsinhaber auferlegt.

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund des Gesuches

	Was ist auszufüllen	Beilagen / Bemerkung
<input type="checkbox"/> Ersterteilung ¹ per:	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 5. Praxisstandort der fachlich eigenverantwortlichen zahnärztlichen Tätigkeit muss von der Gesundheitsdirektion (Kantonszahnärztlicher Dienst) bewilligt sein.
<input type="checkbox"/> Erneuerung	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 5. Praxisstandort der fachlich eigenverantwortlichen zahnärztlichen Tätigkeit muss von der Gesundheitsdirektion (Kantonszahnärztlicher Dienst) bewilligt sein.
<input type="checkbox"/> Weiterführung der zahnärztlichen Privatapotheke nach Verlegung des Betriebsstandortes	Abschnitte 2, 3, 4, 6	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 5. Praxisstandort der fachlich eigenverantwortlichen zahnärztlichen Tätigkeit muss von der Gesundheitsdirektion (Kantonszahnärztlicher Dienst) bewilligt sein.
<input type="checkbox"/> Verzicht per:	Abschnitt 6	

Gesetzliche Hinweise

Art. 30 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

¹ Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Kantone können weitere Voraussetzungen vorsehen. Sie regeln das Bewilligungsverfahren und führen periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch.

§ 16 Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)

Jedes Detailhandelsgeschäft im Sinne von Art. 30 HMG unterhält ein geeignetes Qualitätssicherungssystem, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

Auf weiteren relevanten gesetzlichen Bestimmungen sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie auf unserer Homepage www.heilmittelkontrolle.zh.ch.

Die Bearbeitung des Gesuches kann bis zu 20 Arbeitstage in Anspruch nehmen, falls Unterlagen fehlen oder unvollständig sind, dauert die Bearbeitung entsprechend länger.

¹ Die Abgabebetriebe (Detailhandelsgeschäfte) können der Kantonalen Heilmittelkontrolle die Pläne zur vorgängigen Prüfung vorlegen (Heilmittelverordnung § 17 Abs. 3)



2. Angaben zur Zahnarztpraxis

2.1 Betriebsstandort (Adresse der zahnärztlichen Tätigkeit)

Name Person	_____
Vorname Person	_____
GLN Person	_____
Praxis/Betrieb (optional)	_____
Adresse	_____
Postfach	_____
Postleitzahl, Ort	_____
Tel-Nr.	_____
Fax-Nr.	_____
E-Mail	_____
Web-Adresse	_____
Öffnungszeiten	_____

2.2 Praxistyp

- Einzelpraxis
- Praxisgemeinschaft
 - Gesellschaftsvertrag (selbstständig, gleichberechtigte Partner)
 - Infrastrukturnutzungsvertrag



2.3 Rechtsform²

Natürliche Person:

- Einzelfirma Einfache Gesellschaft
 Kollektivgesellschaft Kommanditgesellschaft
 Andere Natürliche Person: _____

Juristische Person:

- Aktiengesellschaft (AG) Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
 Andere Juristische Person: _____

3. 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). Hinweise zum Umfang eines QSS werden im Anhang gegeben.

4. Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten

- a) Ist die Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten vor Ort geplant? Ja Nein
b) Ist der Einsatz von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung (Einwegmaterial) geplant? Ja Nein
c) Ist die Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten durch Dritte geplant? Ja Nein

5. Beilagen

Kopie des Qualitätssicherungssystems, siehe Anhang (Eingabe kann auch elektronisch erfolgen an heilmittelkontrolle@khz.zh.ch)

² Wenn die Zahnarztpraxis als ambulante zahnärztliche Institution oder einer Poliklinik im Sinne des Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1) geführt wird, ist das Gesuchsformular FRM-40326 auszufüllen (siehe www.heilmittelkontrolle.zh.ch).



6. 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 der Inhaberin bzw. dem Inhaber der Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen zahnärztlichen Berufsausübung unterzeichnet zustellen an:
Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich
Telefon: 043 258 61 00, Email: heilmittelkontrolle@khz.zh.ch



Anhang

Hinweise zum geforderten Qualitätssicherungssystem

Die Struktur des Systems ist nicht vorgegeben. Das System bzw. die Dokumentation kann prozess- oder auch normenorientiert, papierbasiert oder elektronisch aufgebaut sein. Werden Vorlagen von Branchenverbänden oder Mustervorlagen von externen Organisationen verwendet, müssen diese immer auf die konkrete Situation vor Ort angepasst werden, formell auf den Betrieb lauten und durch die fachlich gesamtverantwortliche Person in Kraft gesetzt sein.

Das System muss eine Beschreibung der Aufbauorganisation und bestimmte Abläufe bzw. Elemente umfassen. Unten sind diese Elemente, die das System für eine Bewilligung zur Abgabe mindestens umfassen muss, nach Themen geordnet aufgelistet.

Für die Regelung der Abläufe müssen Vorgabedokumente (Typisch sind Arbeitsanweisungen, engl. sog SOPs Standard Operating Procedures) erstellt und Nachweisdokumente (Checklisten, Formulare etc.) zur Verfügung gestellt werden. Die Praxis zeigt, dass es sinnvoller ist die zu regelnden Aspekte in mehreren, eher kurzen SOP's zu beschreiben. Diese Vorgehensweise erlaubt es Aktualisierungen zielgerichteter und schneller vorzunehmen.

Qualitätssicherungssystem (QSS)

Inhaltsverzeichnis der Vorgabe- und Nachweisdokumente, Beschreibung der Aufbauorganisation (Organigramm), Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten (Dokumentensystem, Erstellung, Freigabe, Format, Lenkung, Änderungswesen, Archivierung), Durchführung von Selbstinspektionen

Personal

Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Anforderungen an Aus- und Weiterbildung, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen), allgemeine vertragliche Vereinbarungen, Einsatz- und Präsenzpläne, Regelung der Stellvertretung, Einarbeitungsprogramme, Fortbildung und Schulung des Personals, Hygienevorschriften und Bekleidungsvorschriften

Räume / Ausrüstung

Eignung (Qualifizierung) und Unterhalt der Räume und Einrichtungen, Schliesskonzept (Regelung bei Zutritt von Fremdpersonen), Reinigungsvorschriften (z.B. Putzplan der Räume und der Geräte), Wartung und Kalibrierung der Geräte, Messmittelüberwachung (z.B. Temperaturmessgeräte)

Ausgelagerte Tätigkeiten / Tätigkeiten im Auftrag

Vertragliche Regelungen, Prüfung



Umgang mit Heilmitteln

Warenbewirtschaftung

Bestellung von Arzneimitteln (Heilmitteln) und Warenannahme / Eingangskontrolle / Freigabe, Lagerung von Heilmitteln, Verfalldatenkontrolle, Einhaltung der Lagerbedingungen (vor allem Temperaturkontrolle), Vorgehen bei Rückrufen

Abgabe an die Patienten

Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation, Patientendossier, Beschriftung von Arzneimitteln), Einfuhr und Dokumentation nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 49 AMBV)

Kontrollierte Substanzen

Umgang mit kontrollierten Substanzen / Betäubungsmitteln (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Jahresbilanzierungen, Entsorgung, Meldung an Behörde), Umgang mit psychotropen Stoffen (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Jahresbilanzierungen, Entsorgung), Bewirtschaftung Notfallkoffer (Inhalt, Lagerung, Verfalldatenkontrolle, etc.)

Beanstandungen / Retouren

Umgang mit zurückgewiesenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten, Entsorgung von Arzneimitteln sowie weiterer Materialien (z.B. gebrauchte Spritzen)

Meldungen

Umgang mit unerwünschten Heilmittelnebenwirkungen (Pharmacovigilanz) und Meldungen von Qualitätsmängeln, Umgang mit Beanstandungen betreffend Medizinprodukten (Materiovigilanz), Dienstleistungen und behördlichen Auflagen

Hinweis: Werden in einer Praxis Medizinprodukte wiederaufbereitet bzw. Instandgehalten, so muss die Wiederaufbereitung bzw. Instandhaltung nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung (Art. 19 Abs. 2 MepV in Verbindung mit Art. 20 Abs. 2 MepV) erfolgen. Ein bereits implementiertes QSS muss dann um folgende Elemente ergänzt werden:

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (Anleitung KIGAP Swissmedic)

Geräte, Instrumente und Materialien / Mittel / Wasser Eignung, Einteilung (nach Spaulding) Wartung (Gerätejournal, Überwachung etc.), Lagerbedingungen (verschiedene Aufbereitungsstufen, Zwischenlager wiederaufbereiteter steriler Medizinprodukte), Aufbereitung (inkl. Transport, Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Verpackung, Sterilisation, Beschriftung bzw. Etikettierung), Überprüfung der Sterilisationsprozesse (Validierung, Überprüfung der Wirksamkeit durch geeignete Prüfmethode, Eignung des Prozesses, etc. (Vergleiche Art. 19 Abs. 3 MepV), Prüfung / Freigabe (Schweissnahtkontrolle; Dokumentationskontrolle; Beschriftung / Etikettierung der sterilisierten Mep; Umgang mit Mep, die nicht freigegeben werden können)