



## Ambulante ärztliche Institutionen & Polikliniken, Gesuch um Bewilligung:

- zum Betrieb einer ärztlichen Privatapotheke<sup>1</sup>
- zur Abgabe von Arzneimitteln

→  Bitte Zutreffendes ankreuzen

### 1. Grund des Gesuches

	Was ist auszufüllen	Beilagen / Bemerkung
<input type="checkbox"/> Ersterteilung <sup>2</sup>	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 7.1 Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution.
<input type="checkbox"/> Erneuerung	Gesamtes Formular Ohne Anhang	
<input type="checkbox"/> Wechsel der fachlich gesamtverantwortlichen Person	Abschnitte 2, 3.1, 3.2, 8 Ohne Anhang	Person muss über eine gültige Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit als Ärztin oder Arzt im Kanton Zürich verfügen.
<input type="checkbox"/> Weiterführung der ärztlichen Privatapotheke nach Verlegung des Betriebsstandortes	Abschnitte 2, 5, 6, 8 Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution.
<input type="checkbox"/> Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers <sup>3</sup>	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 7.1
<input type="checkbox"/> Namens- oder Adressänderung der Bewilligungsinhaberin	Abschnitte 2, 4.1, 4.2, 5, 6, 8, Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution.
<input type="checkbox"/> Namens- oder Adressänderung des Betriebsstandortes	Abschnitte 2, 3.1, 5, 6, 8 Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution.

#### Gesetzliche Hinweise

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie auf unserer Homepage: [www.heilmittelkontrolle.zh.ch](http://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.*

<sup>1</sup> Die Betriebsbewilligung als Detailhandelsbetrieb für Arzneimittel im Sinne von § 35 Abs. 1 Bst. g des Gesundheitsgesetzes wird falls zutreffend gleichzeitig mit der Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln (Detailhandelsbewilligung) erteilt

<sup>2</sup> Die Abgabebetriebe (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 Abgabe- und Betriebsbewilligung ausgestellt werden.



## 2. Angaben zum Betriebsstandort

Betriebsname	_____
Strasse / Hausnummer	_____
Postfach	_____
Postleitzahl, Ort	_____
Tel-Nr.	_____
Fax-Nr.	_____
E-Mail	_____
Web-Adresse	_____
GLN Betrieb <sup>4</sup>	_____
Öffnungszeiten	_____
	_____
	_____

## 3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Person<sup>5</sup>

### 3.1 Bisher

Name, Vorname, Titel	_____
GLN Person	_____

### 3.2 Neu

Name, Vorname, Titel	_____
GLN Person	_____

<sup>4</sup> Eindeutige Identifikationsnummer (ehemals EAN-Code), welche extern vergeben wird.

<sup>5</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 Bisher

Rechtsnatur	Personengesellschaft	Juristische Person	Übrige
	<input type="checkbox"/> Einzelunternehmung	<input type="checkbox"/> Aktiengesellschaft (AG)	<input type="checkbox"/> Öffentlich recht. Anstalt
	<input type="checkbox"/> Kollektivgesellschaft	<input type="checkbox"/> Gesellschaft mit be- schränkter Haftung (GmbH)	<input type="checkbox"/> Verwaltungseinheit
	<input type="checkbox"/> Kommanditgesellschaft	<input type="checkbox"/> Stiftung	
		<input type="checkbox"/> Verein	
		<input type="checkbox"/> Genossenschaft	

Firma / Person

Strasse / Hausnummer

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

UID<sup>6</sup>

### 4.2 Neu

Rechtsnatur	Personengesellschaft	Juristische Person	Übrige
	<input type="checkbox"/> Einzelunternehmung	<input type="checkbox"/> Aktiengesellschaft (AG)	<input type="checkbox"/> Öffentlich recht. Anstalt
	<input type="checkbox"/> Kollektivgesellschaft	<input type="checkbox"/> Gesellschaft mit be- schränkter Haftung (GmbH)	<input type="checkbox"/> Verwaltungseinheit
	<input type="checkbox"/> Kommanditgesellschaft	<input type="checkbox"/> Stiftung	
		<input type="checkbox"/> Verein	
		<input type="checkbox"/> Genossenschaft	

Firma / Person

Strasse / Hausnummer

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

UID

<sup>6</sup> Unternehmens-Identifikationsnummer, jedem Unternehmen in der Schweiz wird vom Bund eine einheitliche Identifikationsnummer zugeteilt (uid@bfs.admin.ch)



## 5. Abgabe von Arzneimitteln

### Umfang der Abgabe

- nur eingeschränktes Sortiment (z. B. auf Fachgebiet)  Ja  Nein
- kühlschrankpflichtige Arzneimitteln (2°C - 8°C)  Ja  Nein
- kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel, Verz. a)  Ja  Nein
- kontrollierten Substanzen (psychotrope Stoffe, Verz. b)  Ja  Nein

*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.*

## 6. 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

## 7. Beilagen

- 7.1 Kopie des Qualitätssicherungssystems, siehe Anhang (Eingabe kann auch elektronisch erfolgen an [heilmittelkontrolle@khz.zh.ch](mailto:heilmittelkontrolle@khz.zh.ch))

## 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 unterschreibsberechtigten Person des Betriebes unterzeichnet zustellen an:  
Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich  
Telefon: 043 258 61 00, Email: [heilmittelkontrolle@khz.zh.ch](mailto: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 Bekleidungsrichtlinien

#### 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 und Betäubungsmittelrezept Blöcken (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)