



Gesuch Bewilligung zur Lagerung von Blut und Blutprodukten

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund des Gesuches

	Was ist auszufüllen?	Beilagen
Ersterteilung	Vollständig ausgefülltes Gesuchsformular	Sämtliche zutreffenden Unterlagen gemäss Ziff. 6
Erneuerung	Abschnitt: 2, 3, 4, 5, 7	
Wechsel der verantwortlichen Person für die Lagerung von Blut und Blutprodukten	Abschnitt: 2, 3, 6, 7	Sämtliche zutreffenden Unterlagen gemäss Ziff. 6
Wechsel der verantwortlichen Person für die Hämovigilanz	Abschnitt 2, 4, 7	
Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers	Abschnitt 2, 3, 4, 5, 7	
Adressänderung des Betriebes	Abschnitt 2, 3, 4, 5, 7	
Namensänderung des Betriebes	Abschnitt 2, 3, 4, 5, 7	
Weitere Änderungen: Nähere Bezeichnung		Werden je nach Situation eingefordert

Tätigkeitsaufnahme- bzw. Mutationsdatum bitte bei Abschnitt 6 vermerken.

Gesetzliche Hinweise:

Art. 35 Abs. 4 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Betriebe wie Spitäler, welche Blut oder Blutprodukte nur lagern, brauchen eine Betriebsbewilligung der Kantone. Die Kantone regeln die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung dieser Bewilligung. Sie führen periodisch Betriebskontrollen durch.

§3 der Heilmittelverordnung (HMV)

¹ Die Kantonale Heilmittelkontrolle bewilligt die Lagerung von Blut und Blutprodukten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass

- a. die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt,
- b. ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt.

² Die Bewilligung wird befristet auf längstens fünf Jahre erteilt.

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen finden Sie auf unserer Homepage: www.heilmittelkontrolle.zh.ch

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



2. Angaben zum Betriebsstandort

Name des Betriebes _____

Adresse _____

Postleitzahl, Ort _____

Tel-Nr. _____

Fax-Nr. _____

E-Mail _____

GLN-Betrieb _____

Web-Adresse _____

3. Angaben zur verantwortlichen Person für die Lagerung von Blut und Blutprodukten

3.1 bisherige verantwortliche Person

Titel _____

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Beruf/Diplom _____

Bürgerort(e)/Kanton _____

Staatsangehörigkeit _____

3.2 neue verantwortliche Person

Titel _____

Name _____

Vorname _____

Geburtsdatum _____

Beruf/Diplom _____

Bürgerort(e)/Kanton _____

Staatsangehörigkeit _____



4. Angaben zur verantwortlichen Person für die Hämovi- gilanz

4.1 bisherige verantwortliche Person

Titel _____
Name _____
Vorname _____
Geburtsdatum _____
Beruf/Diplom _____
Bürgerort(e)/Kanton _____
Staatsangehörigkeit _____

4.2 neue verantwortliche Person

Titel _____
Name _____
Vorname _____
Geburtsdatum _____
Beruf/Diplom _____
Bürgerort(e)/Kanton _____
Staatsangehörigkeit _____



5. Angaben zur Inhaberin bzw. zum Inhaber

5.1 bisherige Inhaberin bzw. bisheriger Inhaber

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

Firma bzw. Institution

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.

5.2 neue Inhaberin bzw. neuer Inhaber

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

Firma bzw. Institution

Adresse

Postfach

PLZ, Ort

Tel-Nr.



6. Beilagen

Diplom der verantwortlichen Person für die Lagerung von Blut und Blutprodukten	Kopie
Ausländisches Diplom der verantwortlichen Person für die Lagerung von Blut und Blutprodukten und Anerkennungsbestätigung des ausländischen Diploms (Medizinalberufekommission, Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT), Effingerstrasse 27, 3003 Bern)	Kopie
Auszug aus dem Schweizerischen Strafregister (Schweizerisches Strafregister, Dienst für Auszüge an Privatpersonen, Bundesrain 20, 3003 Bern; online unter www.bj.admin.ch)	Original, nicht älter als 3 Monate
bei Zuzug aus dem Ausland: Strafregisterauszug früherer Wohnsitz- oder Aufenthaltsstaaten (mit amtlich beglaubigter Übersetzung in die deutsche Sprache) der letzten 10 Jahre	Original, nicht älter als 3 Monate

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