



Ambulante zahnärztliche Institutionen & Polikliniken, Gesuch um Bewilligung:

- zum Betrieb einer zahnärztlichen Privatapotheke¹
- zur Abgabe von Arzneimitteln

→ Bitte Zutreffendes ankreuzen

1. Grund des Gesuches

		Was ist auszufüllen	Beilagen / Bemerkung
<input type="checkbox"/>	Ersterteilung ²	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 7. Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante zahnärztliche 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 Zahnärztin oder Zahnarzt im Kanton Zürich verfügen.
<input type="checkbox"/>	Weiterführung der zahnärztlichen Privatapotheke nach Verlegung des Betriebsstandortes	Abschnitte 2, 5, 6, 8 Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante zahnärztliche Institution.
<input type="checkbox"/>	Wechsel der Bewilligungsinhaberin bzw. des Bewilligungsinhabers ³	Gesamtes Formular	Nachweis des QSS gemäss Abschnitt 7.
<input type="checkbox"/>	Namens- oder Adressänderung der Bewilligungsinhaberin	Abschnitte 2, 4.1, 4.2, 5, 6, 8 Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante zahnärztliche Institution.
<input type="checkbox"/>	Namens- oder Adressänderung des Betriebsstandortes	Abschnitte 2, 3.1, 5, 6, 8 Ohne Anhang	Nachweis einer Betriebsbewilligung als ambulante zahnärztliche Institution.

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

Gesetzliche Hinweise

Alle relevanten gesetzlichen Bestimmungen, sowie auch dieses Gesuchsformular finden Sie auf unserer Homepage: www.heilmittelkontrolle.zh.ch

¹ 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

² Die Abgabebetriebe (Detailhandelsgeschäfte) 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- und Betriebsbewilligung ausgestellt werden.



2. Angaben zum Betriebsstandort

Betriebsname _____

Strasse / Hausnummer _____

Postfach _____

Postleitzahl, Ort _____

Tel-Nr. _____

Fax-Nr. _____

E-Mail _____

Web-Adresse _____

GLN Betrieb⁴ _____

Öffnungszeiten _____

3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Person⁵

3.1 Bisher

Name, Vorname, Titel _____

GLN Person _____

3.2 Neu

Name, Vorname, Titel _____

GLN Person _____

⁴ Eindeutige Identifikationsnummer (ehemals EAN-Code), welche extern vergeben wird.

⁵ 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.

UID⁶

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

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



5. 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.

6. Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten (Angaben fakultativ)

- 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

Kopie des Qualitätssicherungssystems, siehe Anhang (Eingabe kann auch elektronisch erfolgen an 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 unterschreibungsberechtigten Person des Betriebes 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)