



**Gesuchs- und Mitteilungsformular für pharmazeutischen Detailhandel:
Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten
(Spitäler und Betriebe)**

Bitte Zutreffendes ankreuzen, Formular vollständig ausfüllen.

Betriebe wie Spitäler, welche Blut und 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 (Art. 34 Abs. 4 Heilmittelgesetz, SR 812.21).

1 Grund der Meldung

Betriebsaufnahme:	Datum:
Erneuerung Bewilligung:	Datum:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person:	Datum:
Bisher fachtechnisch verantwortliche Person:	Name:
	Vorname:
<i>(Angaben zur neuen fachtechnisch verantwortlichen Person in Abschnitt 4)</i>	
Wechsel der verantwortlichen Person für Hémovigilance:	Datum:
Bisher verantwortlichen Person für Hémovigilance:	Name:
	Vorname:
<i>(Angaben zur neuen verantwortlichen Person für Hémovigilance in Abschnitt 6)</i>	
Adressänderung:	Datum:
Bisherige Adresse:	PLZ, Ort:
Tel.-Nr.:	Fax-Nr.:
<i>(Angabe der neuen Adresse in Abschnitt 3)</i>	
weitere Änderungen:	Datum:
nähere Bezeichnung (Namensänderung, Umbau etc.):	

2 Angaben zur Inhaberin bzw. zum Inhaber der Einrichtung (Trägerschaft)

Name der Trägerschaft: <i>(gemäss Handelsregister, sofern eingetragen)</i>	
Rechtsform:	
Kontaktperson:	
Adresse:	PLZ, Ort:
Tel.-Nr.:	Fax-Nr.:
E-Mail:	Web-Adresse:

3 Angaben zur Einrichtung

Name:	
Adresse:	PLZ, Ort:
Tel.-Nr.:	Fax-Nr.:
E-Mail:	Web-Adresse:
Betriebsbewilligung der Gesundheitsdirektion vom:	
Betriebshaftpflichtversicherung bei:	
Maximale Schadenssumme in Mio. Fr. pro Fall:	pro Jahr:

4 Fachtechnisch verantwortliche Person

Name:	Vorname:
Ausbildung / Diplom:	Geburtsdatum:
Weiterbildung / Titel:	
Heimatort / Staatsangehörigkeit:	
GLN-Nummer / EAN-Nummer:	
Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zug vom:	

5 Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person

Name:	Vorname:
Ausbildung / Diplom:	Geburtsdatum:
Weiterbildung / Titel:	
Heimatort / Staatsangehörigkeit:	
GLN-Nummer / EAN-Nummer:	
Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zug vom:	

6 Verantwortliche Person für die Hémovigilance

Name:	Vorname:
Ausbildung / Diplom:	Geburtsdatum:
Weiterbildung / Titel:	
Heimatort / Staatsangehörigkeit:	
GLN-Nummer / EAN-Nummer:	
Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zug vom:	

7 Stellvertretung der verantwortlichen Person für die Hémovigilance

Name:	Vorname:
Ausbildung / Diplom:	Geburtsdatum:
Weiterbildung / Titel:	
Heimatort / Staatsangehörigkeit:	
GLN-Nummer / EAN-Nummer:	
Berufsausübungsbewilligung des Kantons Zug vom:	

8 Lagerorte von Blut und von labilen Blutprodukten

in zentralem Lager	im OP / in Stationszimmern Anzahl:
--------------------	---------------------------------------

9 Einzureichende Unterlagen

Auszug des aktuellen Handelsregisters (sofern eingetragen; Kopie oder Internet-Ausdruck genügt)	ja /	nein
Pläne 1:50 im Doppel mit Zweckbezeichnung der Räumlichkeiten, Lagerorte der Arzneimittel genau eingezeichnet. Nur bei Übernahme oder Neueinrichtung der Praxis oder wenn der Pharmazeutischen Abteilung bis anhin noch keine Pläne eingereicht worden sind. (Spezialfälle gemäss Absprache mit der Pharmazeutischen Abteilung.)	ja /	nein
Kopie des Qualitätssicherungssystem (kann, nach Absprache mit der Pharmazeutischen Abteilung, auch elektronisch erfolgen)	ja /	nein

Begründung, falls die Unterlagen nicht eingereicht wurden:.....

.....

10 Qualitätssicherung

Die Gesundheitsdirektion bewilligt die Lagerung von Blut und labilen Blutprodukten, wenn die für die Lagerung verantwortliche Person über die notwendige Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen vorhanden sind, ein geeignetes Qualitätssicherungssystem den sachgemässen Umgang mit Blut und Blutprodukten sicherstellt (§ 5 Heilmittelverordnung, BGS 823.2).

<p>Das Qualitätssicherungssystem (QSS) im Sinne des § 11 Heilmittelverordnung (HMV, BGS 823.2) umfasst mindestens folgende Prozesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Berufsausübungsbewilligungen des Kantons Zug für das fachlich selbstständige Personal - Qualitätssicherungssystem (QSS) mit mindestens folgenden Prozessen: <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentationssystem (Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten QSS formell in Kraft etc.) - EDV-Einsatz-Einsatz / Datensicherung / Datensicherheit - Stellenplan - Stellenbeschreibungen und Pflichtenhefte für das Fachpersonal / Regelung der Zuständig- und Verantwortlichkeiten sowie der Aufgaben und Kompetenzen - Regelung der Stellvertretung - Einsatz- und Präsenzpläne - Schulung des Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung) - Hygienevorschriften, Reinigungsvorschriften (Räume und Geräte) - Sicherheitsmassnahmen für das Personal - Eignung und Unterhalt der Räume und Einrichtungen (Qualifizierung) - Überwachung der Messmittel (Kalibrierungen, Vergleich etc.) - Einhaltung der Lagerbedingungen (Kühlschrank, Tiefkühltruhe, Räume, Zutritt inkl. Instruktion für den Pannenfall)

- Schriftliche Instruktion des technischen Dienstes über Vorgehen bei Temperaturpannen
- Bestellung, Annahme und Einlagerung von Blut und labilen Blutprodukten
- Verwaltung der Lagerung (Aufzeichnungen und Rückverfolgbarkeit)
- Verträglichkeitsprüfungen
- Transport / Auslieferung
- Rücknahme ausgelieferter Produkte
- Verfalldatenkontrolle
- Umgang mit Beanstandungen betreffend Produkte (Materiovigilance) und Dienstleistungen
- Umgang mit unerwünschten, unerwarteten Ereignissen vor, während und nach Verabreichung von labilen Blutprodukten (Hémovigilance)
- Vorgehen bei Rückrufen
- Entsorgung / Vernichtung
- Selbstinspektionen
- Notfalldispositiv (z. B. Unfälle, Brandfall)
- Dispositiv für besondere Lagen (Epidemien, Pandemien etc.)

11 Bemerkungen

12 Unterschriften

Mit ihrer Unterschrift bestätigen die unterzeichneten Personen die Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben in diesem Dokument. Unrichtige Angaben haben Sanktionen zur Folge (vgl. insbesondere § 10 Abs. 1 Bst. b GesG betreffend Entzug der Bewilligung).

Die fachtechnisch verantwortliche Person bestätigt zudem die Übernahme der Verantwortung für die Lagerung von und den Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.

Ort/Datum Name, Vorname in Druckschrift	Fachtechnisch verantwortlichen Person: (eigenhändige Unterschrift)
--	---

Für die Trägerschaft bzw. die Inhaberin / den Inhaber der Einrichtung bzw. des Blutlagers folgende zeichnungsberechtigten Personen (rechtsgültige Unterschrift gemäss Handelsregister):

Ort/Datum Name, Vorname in Druckschrift (eigenhändige Unterschrift)
Ort/Datum Name, Vorname in Druckschrift (eigenhändige Unterschrift)

Das vollständig ausgefüllte und unterzeichnete Formular ist mit den erforderlichen Beilagen bei der Pharmazeutischen Abteilung, Aegeristrasse 56, 6300 Zug, einzureichen. Für Fragen steht Ihnen die Pharmazeutische Abteilung (041 728 39 39) zur Verfügung.