Departement des Innern

Gesundheitsamt
Ambassadorenhof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
gesundheit.bab@ddi.so.ch

Gesuch

**um Erteilung / Anpassung der Betriebsbewilligung
zur Lagerung von Blut und Blutprodukten (§ Art. 34 Abs. 4 Bundesgesetz über
Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
§ 27 Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und
Betäubungs-mittelverordnung, HBV; BGS 813.14 §21 Abs. 1 Bst. d
Gesundheitsgesetz, GesG; BGS 811.11)**

1. Grund des Anliegens:

- Erstbewilligung (siehe Punkt 2)
- Wechsel fachlich verantwortliche Personen für die Lagerung von Blut und Blutprodukten oder Hämovigilanz (separates Formular)
- Wechsel Rechtsform Wechsel Trägerschaft Wechsel Namen Wechsel Adresse
- Änderung Betriebs- und Leistungskonzept Erneuerung einer befristeten Bewilligung
- Anderes:

1. Angaben zum Betrieb¹

Betriebsbezeichnung / Firma:

Rechtsform: AG GmbH andere

Fachgebiet:

Trägerschaft/Geschäftsführer/in:

Hauptsitz Zweigfiliale anderes:

Adresse: PLZ/Ort:

Telefon: Webseite:

E-Mail: Eröffnungsdatum / Wechsel per:

Öffnungs-/Betriebszeiten:

¹ Bei mehreren Standorten oder Berufsgruppen im Kanton Solothurn ist für jeden Standort und jede Berufsgruppe eine eigene Betriebsbewilligung zu beantragen.

ausserkantonale Betriebsbewilligung(en):

- nein ja (Wenn ja, in Kopie beilegen mit einer Unbedenklichkeitserklärung (letter of good standing) der zuständigen Aufsichtsbehörde. Sämtliche anderen verlangten Unterlagen sind wie unter Ziffer 6 erwähnt, einzureichen.)

2. Spezifische Bewilligungen

Bitte fügen Sie dem Gesuch, sofern vorhanden, folgende Bewilligungen bei:

- Vorhandene Swissmedic-Bewilligungen im Zusammenhang mit dem Umgang von Blut- und Blutprodukten
 Aktueller Inspektionsbericht betreffend Swissmedic-Bewilligungen

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

Name: Vorname:

Geburtsdatum: Heimatort:
 (bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Pensum:

(Entspricht dem Umfang, der für die Wahrnehmung der fachtechnischen Verantwortung und der damit verbundenen Aufsichtsfunktion erforderlich ist § 23 GesV)

Berufsausübungsbewilligung als Leiter Labor im Kanton Solothurn:

- vorhanden beantragt

Während den Öffnungszeiten des Betriebs ist die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder eine Stellvertretung in der Regel anwesend.

4. Regelung der Stellvertretung bei Abwesenheit der fachlich verantwortlichen Person für die Lagerung von Blut und Blutprodukten

(vorübergehende)

Schliessung des Betriebes: **oder falls nein:** Anwesenheit einer Stellvertretung:

Ja Nein

Ja Nein

Name: Vorname:

Geburtsdatum: E-Mail:

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Pensum:

Berufsausübungsbewilligung als Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson Blutlager im Kanton Solothurn:

vorhanden beantragt

5. Verantwortliche Person für die Hämovigilanz

Name:..... Vorname:

Geburtsdatum: E-Mail:

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Pensum:

Berufsausübungsbewilligung als Ärztin/Arzt im Kanton Solothurn:

vorhanden beantragt

6. Regelung der Stellvertretung bei Abwesenheit der verantwortlichen Person für Hämovigilanz

Name:..... Vorname:

Geburtsdatum: E-Mail:

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Pensum:

Berufsausübungsbewilligung als Ärztin/Arzt im Kanton Solothurn:

vorhanden beantragt

7. Einzureichende Unterlagen (in Kopie; falls bereits eine Betriebsbewilligung besteht, sind nur Unterlagen, bei welchen eine Veränderung stattgefunden hat, einzureichen)

- 1) Aktueller Plan der Räumlichkeiten / Baupläne im Massstab 1:100 mit Beschriftung der einzelnen Funktionsräume und Auflistung der vorhandenen (medizinischen) Geräte und Hilfsmittel (evtl. Beilage von Fotos);
- 2) Aufstellung der apparativen Einrichtungen und Apparaturen;
- 3) Betriebs- und Leistungskonzept (Leistungsangebot, Führungs- und Organisationsstruktur, Ausführungen zur Führung der Patientendokumentation);
- 4) Detaillierter Beschrieb der Analyseverfahren
- 5) Hygienekonzept;
- 6) Nachweis eines ausführlichen Qualitätsmanagements (Qualitätssicherungssystem, Personal und Verantwortlichkeitsregelung, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Tätigkeiten, Bewirtschaftung der Blutprodukte, Tätigkeiten im Auftrag, Beanstandungen

- und Rückrufe, Selbstinspektionen, Prozesse der Hämovigilanz usw.);
- 7) Personal: Organigramm, Stellenplan (Anzahl Stellen nach Berufskategorien differenziert, inkl. Pensenangabe);
 - 8) Nachweis über den Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung (Kopie der Versicherungspolice, inkl. Gültigkeitsdatum).

Das Gesundheitsamt kann weitere Unterlagen einfordern. Eine Inspektion durch das Gesundheitsamt wird vorbehalten.

8. Gebühren

Die Erteilung / Anpassung einer Betriebsbewilligung ist gebührenpflichtig. Massgebend für die Höhe der Gebühr ist der Gebührentarif (GT, BGS 615.11) des Kantons Solothurn. Die für das vorliegende Gesuch relevante Gebühr finden Sie im Merkblatt «Gebühren Betriebe» unter Ziffer 1 und 2 auf unserer Homepage: [Betriebe - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn](#).

9. Bestätigung und Unterschrift

Der/Die Unterzeichnende/n bestätigt/en hiermit, dass die obigen Angaben der Wahrheit entsprechen:

Ort und Datum

Unterschrift der fachlich verantwortlichen Person
für die Lagerung von Blut und Blutprodukten

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person für die Hämovigilanz

.....

.....