|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Gesuch Betriebsbewilligung – Basisformular EpG Labor** | | |
| **Identifikationsnummer:** | I-302.AA.03-A01d |
| **Version:** | 3.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 18.10.2023 |

**Gesetzliche Grundlagen:**

* Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; SR 818.101, Art. 16)
* *Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien; SR 818.101.32*

# Grundangaben

Nummer der Betriebsbewilligung: ……

noch keine vorhanden (Ersterteilung) / unbekannt

# Adressen

## Inhaberin der Betriebsbewilligung (Hauptsitz bzw. Sitz gemäss Handelsregistereintrag)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Kanton: | …… |

## Korrespondenzadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

## Rechnungsadresse (falls nicht identisch mit 2.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| Postfach: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |
| Telefon: | …… |

# Grund des Gesuchs

|  |  |
| --- | --- |
|  | Betriebsaufnahme (Ersterteilung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches) |
|  | Erneuerung |
|  | Verzicht auf Betriebsbewilligung ab: …… Wir bestätigen hiermit, dass wir auf unsere Betriebsbewilligung verzichten und nach dem oben angegebenen Datum keine bewilligungspflichtige Tätigkeiten gemäss Art. 1 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) mehr ausüben werden. |
|  | Änderung der Betriebsbewilligung Adressänderung  Änderung des Firmennamens  Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Leitung (Laborleitung)  Änderung des Bewilligungsumfangs (Tätigkeitsbereiche und / oder Aktivitäten) an einem bereits bewilligten Standort  Zusätzlicher Standort  Anderes: …… |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vom Gesuch betroffene Tätigkeitsbereiche | | Erfassungsnummer  *(Swissmedic intern)* | |
|  | | Ersterteilung/ Erneuerung | Änderung |
|  | **Diagnostik (SE 1):**  Durchführung diagnostischer oder epidemiologischer Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen. | 5421 | 5424 |
|  | **Screening (SE 2):**  Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen. | 5422 | 5425 |
|  | **Umwelt (B-Ereignis) (SE 3):**  Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen. | 5423 | 5426 |

# Einzureichende Unterlagen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Erforderliche Beilagen bei→ | Betriebsaufnahme (Ersterteilung oder Anmeldung eines noch nicht bewilligten zusätzlichen Tätigkeitsbereiches) | Erneuerung | Verzicht auf Betriebsbewilligung | Adressänderung | Änderung des Firmennamens | Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Leitung (Laborleitung) | Änderung des Bewilligungsumfangs  (Tätigkeitsbereiche und / oder Aktivitäten) an einem bereits bewilligten Standort | Zusätzlicher Standort |
| Pro betroffenem Standort ist ein separates **Zusatzblatt EpG Labor** auszufüllen. Die Tätigkeitsbereiche und alle dort ausgeübten Aktivitäten müssen präzisiert werden |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Angaben zur gesamten Betriebsorganisation (aktuelles **Organigramm**, standortübergreifend) |  |  |  | ☐ |  |  |  |  |
| Angaben über das Qualitätsmanagement-System (**Inhaltsverzeichnis** des Qualitätssicherungs-Handbuches) |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Bemerkungen

|  |
| --- |
| …… |

# Bestätigung der Richtigkeit der Angaben und der zur Kenntnisnahme der Inhalte

|  |  |
| --- | --- |
| **Obligatorisch: Zeichnungsberechtigte Person gemäss Handelsregister (falls vorhanden)** | **Weitere zeichnungsberechtigte Personen (falls Kollektivunterschrift)** |
| Ort, Datum ……  Unterschrift .......................  Verantwortliche Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… | Ort, Datum ……  Unterschrift .......................  Weitere Person  Name ……  Vorname ……  Funktion ……  Telefon ……  E-Mail …… |

*Hinweis zur Bewilligung einer Zweigniederlassung: Bei Zweigniederlassungen ohne eigene Rechtspersönlichkeit ist die Bestätigung durch den Hauptsitz zwingend erforderlich (juristische Person gemäss Handelsregistereintrag).*

Bestätigung durch den juristischen Hauptsitz:

Ich bin einverstanden, dass Swissmedic eine Bewilligung auf die Zweigniederlassung ausstellt.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum: | …… |
| Name: | …… |
| Funktion: | …… |
| Unterschrift: | …………………………….. |

|  |
| --- |
| **Das Gesuch ist zu senden an: Für Rückfragen:** |

Swissmedic Telefon: +41 (0)58 462 04 55

Schweizerisches Heilmittelinstitut E-Mail: inspectorates@swissmedic.ch

Operational Support Services

Hallerstrasse 7

3012 Bern