



GESUCH UM BEWILLIGUNG FÜR DEN BETRIEB EINER EINRICHTUNG DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

- Füllen Sie das Gesuch **vollständig** aus und tragen Sie alle verlangten **Belege vollständig** zusammen.
- Unterzeichnen Sie das Gesuchsformular und reichen Sie es im Original zusammen mit allen Belegen spätestens 30 Tage vor Tätigkeitsaufnahme dem Gesundheitsamt per Post ein (Adresse siehe Briefkopf).

Bitte beachten Sie:

- Fremdsprachige Dokumente sind in Deutsch (oder einer Landessprache) übersetzt und beglaubigt einzureichen.
- Ist ein Gesuch nicht vollständig eingereicht, führt dies zu zeitlicher Verzögerung der Gesuchsprüfung.
- Eine Betriebstätigkeit ohne Betriebsbewilligung ist nicht zulässig und wird rechtlich verfolgt.

Firmendaten	
Firmenname ¹⁾	
Strasse	
PLZ, Ort	
Telefonnummer	
E-Mail	
Homepage	
Betriebszweck ²⁾	
Organigramm ³⁾	

Geschäftsführer/-in ⁴⁾	
Name, Vorname	
Strasse	
PLZ, Ort	
Telefonnummer	
E-Mail	
Geburtsdatum	
Nationalität, Heimatort	

Fachverantwortliche Person ⁵⁾	
Name, Vorname	
Strasse	
PLZ, Ort	
Telefonnummer	
E-Mail	
Geburtsdatum	

Nationalität, Heimatort	
-------------------------	--

Angaben zur Tätigkeit	
Wo werden Sie Ihre Tätigkeit ausüben? ⁶⁾
Wann ist die geplante Betriebsaufnahme?	
Entsprechen die betrieblichen Einrichtungen und Apparaturen dem üblichen Standard und werden von hierzu ausgebildeten Personen bedient? ⁷⁾	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
Verfügen Sie über eine gültige Betriebshaftpflichtversicherung, in welcher alle Mitarbeitenden eingeschlossen sind?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ⁸⁾
Werden alle datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja

Weitere Angaben	
Lief zu einem früheren Zeitpunkt oder läuft derzeit ein Betriebsbewilligungsverfahren in einem anderen Kanton/Staat?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ⁹⁾ in welchem Kanton/Staat?
Wurde Ihnen in einem anderen Kanton/Staat die Betriebsbewilligung verweigert, eingeschränkt, entzogen oder haben Sie auf die Betriebsbewilligung verzichtet?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ¹⁰⁾ in welchem Kanton/Staat?
Liefen oder laufen derzeit Verfahren gegen den Betrieb oder seine Organe (Aufsichtsrechtliche Verfahren, Straf- oder Zivilverfahren, wie insbesondere Haftpflicht-, Schuldbeitreibungs- oder Konkursverfahren) mit Bezug zur betrieblichen Tätigkeit?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja ¹⁰⁾ in welchem Kanton/Staat?

Arzneimittel	
Beabsichtigen Sie Arzneimittel herzustellen?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, Ad Hoc Herstellungen <input type="checkbox"/> Ja, ¹¹⁾ Hausspezialitäten nach eigener Formel innerhalb der Kleinen Mengen (Art. 9 Abs. 2 Bst.c Heilmittelgesetz)
Beabsichtigen Sie Grosshandel mit Arzneimitteln zu betreiben?	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja (Wenn ja, muss Swissmedic Bewilligung beantragt werden)

Ich bestätige, dieses Gesuch wahrheitsgemäss ausgefüllt zu haben.

Ort, Datum	Unterschrift

Fussnoten / Beilagen:

- 1) Genauer Name und Handelsregisterauszug (falls vorhanden)
- 2) Beschrieb Leistungsangebot, Betriebskonzept
- 3) Organigramm Darstellung mit Namen, fachlichen Qualifikationen und Funktion der Mitarbeitenden, Stellenplan
- 4) Handlungsfähigkeitszeugnis, Betreibungsregisterauszug und Strafregisterauszug sind einzureichen. Zusatzinformation zum Strafregisterauszug:
 - a) Auszug aus dem Schweizerischen Strafregister, Gültigkeit **drei Monate** (im Original): Bundesrain 20, 3003 Bern; www.bj.admin.ch
 - b) und zusätzlich bei **ehemaligem oder aktuellem Wohnsitz im Ausland**: Strafregisterauszüge früherer Wohnsitz- oder Aufenthaltsstaaten der letzten 3 Jahre (Gültigkeit **drei Monate**, im Original)
Elektronisch signierte Strafregisterauszüge werden nur akzeptiert, wenn sie in elektronischer Ursprungsform eingereicht werden (Weiterleitung der E-Mail der zuständigen Behörde) und elektronisch validiert werden können
- 5) Kopie Kantonalen Berufsausübungsbewilligung der pro Fachrichtung verantwortlichen Person oder ausgefülltes Formular Gesuch Berufsausübungsbewilligung (inkl. aller dort verlangten Beilagen) für jede dieser Personen (www.ai.ch/Gesundheitsfachpersonen)
- 6) Bauliche Situation mittels Kopie eines Grundrisses und Bezeichnung von Raumfunktion und Geräten darlegen
- 7) Dokumentation des Qualitätsmanagements, sowie Hygiene- und Sicherheitskonzepte beilegen
- 8) Betriebshaftpflichtversicherung beilegen
- 9) Betriebsbewilligungen **und aktuelle** (Gültigkeit **drei Monate**) Unbedenklichkeitserklärungen (Certificate of Good Standing) der zuständigen Gesundheitsbehörden, unter deren Aufsicht während der letzten 5 Jahren die Tätigkeit ausgeübt wurde einreichen
- 10) schriftliche Begründung unter Beilage der Verfahrensakten einreichen
- 11) Aufstellung der nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel

Hinweis: Einrichtungen, welche bereits eine Betriebsbewilligung eines anderen Kantons besitzen und im Kanton Appenzell I.Rh. keinen neuen Standort eröffnen, können auf das Einreichen der Beilagen 6, 7 und 11 verzichten.