

## **Das neue Medizinalberuferecht**

Leitfaden für selbstständig tätige Apothekerinnen und Apotheker



**gesundheitsdirektion**  
kanton zürich

## **Inhalt**

1. Einleitung
2. Bewilligungen
  - 2.1. Selbstständige Berufsausübung
  - 2.2. Betriebsbewilligung
  - 2.3. Detailhandelsbewilligung
  - 2.4. Herstellungsbewilligung
  - 2.5. Vertretung
  - 2.6. Beschäftigung von unselbstständig Tätigen
3. Zeitlich befristete Dienstleistungserbringung (90 Tage pro Kalenderjahr)
4. Berufspflichten von selbstständigen Apothekerinnen und Apothekern
  - 4.1. sorgfältige und gewissenhafte Berufsausübung
  - 4.2. eigene Grenzen und Kompetenzen einhalten
  - 4.3. lebenslange Fortbildung
  - 4.4. Rechte der Patientinnen und Patienten wahren
  - 4.5. Wahrung des Berufsgeheimnisses
  - 4.6. Beschränkungen betreffend Werbung
  - 4.7. Pflicht zur Leistung von Notfalldienst
  - 4.8. Berufshaftpflichtversicherung oder andere gleichwertige Sicherheit
  - 4.9. Führen von Patientendokumentationen
  - 4.10. Meldepflichten
  - 4.11. weitere Pflichten gemäss Heilmittelverordnung
5. Disziplinar massnahmen und strafrechtliche Sanktionen
6. Entzug der Bewilligung sowie Einschränkungen und Auflagen
7. Medizinalberuferegister
8. Weitere Erlasse

## **1. Einleitung**

Auf den 1. September 2007 wurde auf Stufe Bund das neue Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG) und auf den 1. Juli 2008 auf Stufe Kanton das neue Gesundheitsgesetz (GesG) sowie die neue Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV) und die revidierte Heilmittelverordnung (HMV) in Kraft gesetzt. Damit wurde das Medizinalberuferecht grundlegend erneuert. Der vorliegende Leitfaden will Ihnen aufzeigen, was diese Änderungen für Sie als selbstständig tätige (d. h. in eigenem Namen und auf eigene Rechnung oder fachlich eigenverantwortlich in der Apotheke eines Dritten tätige) Apothekerinnen und Apotheker bedeutet. Der Leitfaden hat zum Ziel, Ihnen die Materie in möglichst kurzer Form näherzubringen. Dabei müssen wir uns aber auf die zentralen Aspekte beschränken, weshalb die Lektüre des vorliegenden Dokuments die Durchsicht der entsprechenden Bestimmungen nicht zu ersetzen vermag; massgeblich sind letztlich stets die einschlägigen Erlasse und deren Auslegung durch die Gerichte. MedBG, GesG, MedBV und HMV sind auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle [www.heilmittelkontrolle-zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch) abrufbar. Bei allfälligen Fragen wenden Sie sich bitte an folgende Stellen:

### **für Fragen fachtechnischer und administrativer Natur**

Kantonale Heilmittelkontrolle, Haldenbachstrasse 12, 8006 Zürich;  
Tel.: 044 255 32 00; Fax: 044 255 44 37;  
E-Mail: [heilmittelkontrolle-zh@usz.ch](mailto:heilmittelkontrolle-zh@usz.ch)

### **für Fragen rechtlicher Natur**

Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, Rechtsabteilung, Obstgartenstrasse 21, 8090 Zürich; Tel.: 043 259 24 21; Fax: 043 259 51 63;  
E-Mail: [rechtsabteilung@gd.zh.ch](mailto:rechtsabteilung@gd.zh.ch)

## 2. Bewilligungen

Nach bisherigem Recht genügte im Unterschied zu allen anderen universitären Medizinalberufen für den Betrieb einer Apotheke im Kanton Zürich eine Betriebsbewilligung. Neu ist stets eine persönliche vom konkreten Betrieb grundsätzlich unabhängige Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung erforderlich (siehe Ziffer 2.1.). Eine Betriebsbewilligung ist demgegenüber nur noch erforderlich, wenn eine Apotheke nicht im Namen und auf Rechnung einer Apothekerin oder eines Apothekers mit Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung geführt wird (siehe Ziffer 2.2.). Die gemäss Heilmittelgesetz erforderliche Detailhandelsbewilligung kann mit der Betriebsbewilligung verknüpft werden, sodass eine separate Bewilligungserteilung nur noch in den Fällen erfolgt, in denen keine Betriebsbewilligung erforderlich ist (siehe Ziffer 2.3.). Betriebe, welche Arzneimittel herstellen, benötigen überdies eine Herstellungsbewilligung (siehe Ziffer 2.4.). Neu sind auch die Vertretung (siehe Ziffer 2.5.) und die Beschäftigung von unselbstständigen Apothekerinnen und Apothekern (siehe Ziffer 2.6.) bewilligungspflichtig.

### 2.1. Selbstständige Berufsausübung

Für die selbstständige Tätigkeit als Apothekerin oder Apotheker bedarf es neu einer Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Als selbstständige Tätigkeit gilt sowohl das Führen einer Apotheke in eigenem Namen und auf eigene Rechnung als auch das fachlich eigenverantwortliche Führen einer Apotheke im Namen und auf Rechnung eines Dritten. Die Bewilligung wird erteilt, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) **eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes ausländisches Diplom**
- b) **Vertrauenswürdigkeit**
- c) **physischer und psychischer Zustand, der Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet.**

Das für die Gesuchstellung erforderliche Formular samt Verzeichnis der beizulegenden Dokumente können Sie auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich [www.heilmittelkontrolle-zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch) herunterladen. Bitte beachten Sie, dass die Gesuchsbearbeitung Zeit in Anspruch nimmt. Gesuche um Bewilligungserteilung sind mindestens vier Wochen vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit einzureichen. **Eine Aufnahme der Tätigkeit vor Bewilligungserteilung wird disziplinarisch geahndet.**

Bewilligungen zur selbstständigen Berufsausübung werden jeweils für die Dauer von zehn Jahren, jedoch längstens bis zum Erreichen des 70. Altersjahres der gesuchstellenden Person erteilt. Nach dem Erreichen des 70. Altersjahres werden die Bewilligungen für längstens drei Jahre

erteilt. Die Bewilligung wird erneuert, wenn die oben aufgeführten Voraussetzungen fortbestehen.

Unter altem Recht wurden wie einleitend erwähnt bei den Apothekerinnen und Apothekern keine Bewilligungen zur selbstständigen Berufsausübung, sondern lediglich auf zehn Jahre befristete Betriebsbewilligungen erteilt, in welchen allerdings die fachlich verantwortliche Person vermerkt wurde. Die Kantonale Heilmittelkontrolle wird die fachlich verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker bei Gelegenheit der Erneuerung der jeweiligen Betriebsbewilligung dazu auffordern, auch eine persönliche Berufsausübungsbewilligung zu beantragen. **Kommt es hingegen vor Ablauf der altrechtlichen Betriebsbewilligung zu einem Wechsel der verantwortlichen Person, hat die neue verantwortliche Person von sich aus auf den Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit hin rechtzeitig ein Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung zu beantragen.**

Für die erstmalige Bewilligungserteilung wird eine Gebühr von Fr. 1'000 und für Erneuerungen eine solche von Fr. 250 erhoben.

## **2.2. Betriebsbewilligung**

Eine Betriebsbewilligung ist neu nicht mehr in jedem Fall erforderlich, sondern nur noch, wenn eine Apotheke im Namen und auf Rechnung einer Person geführt wird, die selbst nicht Inhaberin oder Inhaber einer Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin oder Apotheker ist. Mit anderen Worten: Dr. X, der in eigenem Namen und auf eigene Rechnung seine eigene Apotheke führt, bedarf keiner Betriebsbewilligung. Hingegen braucht eine Apotheke, die von einem fachlich verantwortlichen Apotheker im Namen und auf Rechnung einer anderen natürlichen (z. B. Herr Y, der selbst keine Bewilligung zur selbstständigen Tätigkeit als Apotheker hat) oder juristischen Person (z. B. Aktiengesellschaft oder Genossenschaft) geführt wird, eine Betriebsbewilligung. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke:

- a) den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet ist**
- b) über das für einen fachgerechten Betrieb erforderliche Personal verfügt**
- c) über eine gesamtverantwortliche Leitung verfügt**
- d) über eine fachlich verantwortliche Person verfügt, die im Besitze einer Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle zur selbstständigen Berufsausübung als Apothekerin/Apotheker ist und überdies Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung ist.**

Eine (nichtabschliessende) Aufzählung der Pflichten der fachlich verantwortlichen Person findet sich in § 16 Verordnung über die universitären Medizinalpersonen (MedBV). Überdies gelten für die fachlich verantwortlichen Personen selbstverständlich auch die für alle selbstständig tätigen Apothekerinnen und Apotheker geltenden Berufspflichten (siehe Ziffer 4.).

Für die erstmalige Bewilligungserteilung wird eine Gebühr von Fr. 1'000 und für Erneuerungen eine solche von Fr. 250 erhoben.

### **2.3. Detailhandelsbewilligung**

Gemäss Art. 30 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) bedarf, wer Arzneimittel in Apotheken abgibt, einer Detailhandelsbewilligung. In welcher Form diese zu erteilen ist, lässt das HMG offen. Für die öffentlichen Apotheken im Kanton Zürich wird in diesem Zusammenhang nur in jenen Fällen eine separate Bewilligung ausgestellt, in denen keine Betriebsbewilligung erforderlich ist (siehe Ziffer 2.2.). In Fällen mit Betriebsbewilligung wird die Detailhandelsbewilligung in diese integriert. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die Apotheke:

- a) den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet ist**
- b) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist**

Für die Bewilligungserteilung wird eine Gebühr von Fr. 1'000 erhoben.

### **2.4. Herstellungsbewilligung**

Die Herstellung von Arzneimitteln ist bewilligungspflichtig. Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist für die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln nach Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel in kleinen Mengen zuständig. Die Kantonale Heilmittelkontrolle erteilt solche (auf längstens zehn Jahre befristete) Bewilligungen wenn:

- a) die mit der Herstellung betrauten Personen die fachlichen Voraussetzungen erfüllen**
- b) ein Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das der Art und dem Umfang der Herstellertätigkeit entspricht**
- c) die Anforderungen der Pharmacopoea Helvetica betreffend Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln sowie die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen erfüllt sind**

Für die Bewilligungserteilung wird eine Gebühr von Fr. 200 erhoben.

Die Herstellungsbewilligung wird bei öffentlichen Apotheken mit der Detailhandelsbewilligung bzw. mit der Betriebsbewilligung verknüpft.

## **2.5. Vertretung**

### **2.5.1. Vertretung mit Vertretungsbewilligung**

Ist es Ihnen vorübergehend nicht möglich, Ihre Apotheke (bzw. die durch Sie fachlich eigenverantwortlich geführte Apotheke eines Dritten) selbst zu führen, so kann Ihnen die Kantonale Heilmittelkontrolle eine Vertretung bewilligen. Die persönlichen und fachlichen Bewilligungsvoraussetzung, seitens der/des Vertreterin/Vertreters sind die gleichen wie bei der Bewilligung der selbstständigen Berufsausübung (siehe Ziffer 2). Die Vertreterin oder der Vertreter führen die Apotheke **in Ihrem Namen und auf Ihre Rechnung (bzw. falls die Apotheke einem Dritten gehört in dessen Namen und auf dessen Rechnung), aber in eigener aufsichtsrechtlicher Verantwortung** der Kantonalen Heilmittelkontrolle gegenüber. Vertretungsbewilligungen sind rechtzeitig einzuholen. Sie werden für längstens sechs Monate erteilt; bei Vorliegen wichtiger Gründe ist eine Verlängerung möglich.

Für die Vertretungsbewilligung und für allfällige Verlängerungen dieser Bewilligungen wird eine Gebühr von Fr. 80 erhoben. Wird keine Bewilligung eingeholt, obwohl die Voraussetzungen der bewilligungsfreien Vertretung (siehe Ziffer 2.5.2.) nicht erfüllt sind, kann dies eine Verzeigung bei den zuständigen Strafverfolgungsbehörden zur Folge haben.

### **2.5.2. Vertretung ohne Vertretungsbewilligung im Rahmen einer bewilligten Assistenz**

Von einer „ordentlichen“ Vertretung mit entsprechender Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle sind zwei Fälle zu unterscheiden, in denen kürzere Abwesenheiten **ohne** Vertretungsbewilligung überbrückt werden dürfen. Diesen beiden Fällen ist gemeinsam, dass sie voraussetzen, dass zwischen Ihnen und der Sie vertretenden Apothekerin bzw. dem Sie vertretenden Apotheker ein von der Kantonalen Heilmittelkontrolle bewilligtes Assistenzverhältnis besteht. Je nach Dauer des Vertretungsverhältnisses sind folgende Fälle zu unterscheiden:

#### **a) Kurzfristige Abwesenheiten**

Als kurzfristige Abwesenheiten gelten entweder einmalige Abwesenheiten von **weniger als zwei Wochen** (z. B. infolge kürzerer Ferien oder Kursbesuchen) oder regelmässige Abwesenheiten (z. B. wenn Sie Teilzeit tätig sind), wobei je nach den Öffnungszeiten Ihrer Apotheke Abwesenheiten von einem bis zu drei Tagen (letzteres nur bei

Siebtageswoche-Betrieben) toleriert werden (vgl. im Einzelnen § 8 Abs. 2 MedBV). In beiden Konstellationen darf eine/ein Ihnen zur Assistenz bewilligte Apothekerin/Apotheker den Apothekenbetrieb aufrechterhalten. **Achtung:** In diesen Fällen führt die Assistentin/der Assistent Ihre Apotheke nicht nur (wie bei Vertretungen üblich) in Ihrem Namen und auf Ihre Rechnung weiter, **sondern auch in Ihrer aufsichtsrechtlichen Verantwortung** der Kantonalen Heilmittelkontrolle gegenüber. Mit anderen Worten: lässt sich die Assistentin/der Assistent ein Verhalten zu Schulden kommen, welches aufsichtsrechtlich zu ahnden ist, so werden Sie zur Verantwortung gezogen. In diesem Sinne liegt eben keine eigentliche Vertretung, sondern bloss eine Weiterführung der Apotheke in Ihrer Abwesenheit vor. Dies ist auch der Grund, weshalb Sie bei solchen kurzfristigen Abwesenheiten dazu verpflichtet sind, die Erreichbarkeit während der Öffnungszeiten Ihrer Apotheke sicherzustellen (z. B. über das Mobiltelefon).

#### **b) Mittelfristige Abwesenheiten**

Als mittelfristige Abwesenheiten gelten solche von **zwei bis vierzehn Wochen** (z. B. infolge Mutterschaftsurlaub) in einem Zeitraum von zwölf Monaten. Während diesen Zeiträumen darf eine Ihnen zur Assistenz bewilligte Person mit pharmazeutischer Ausbildung Sie vertreten. **In diesen Fällen ist die Sie vertretende Assistentin bzw. der Sie vertretende Assistent aufsichtsrechtlich gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle für ihr/sein Tun selbst verantwortlich**, weshalb hier (im Unterschied zur Regelung bei den kurzfristigen Abwesenheiten) Ihre Erreichbarkeit nicht zwingend erforderlich ist. In fachlicher Hinsicht wird bezüglich der Vertreterin bzw. des Vertreters vorausgesetzt, dass sie/er über die nach der Verordnung über die Krankenpflegeversicherung (KVV) erforderliche zweijährige praktische Tätigkeit verfügt.

### **2.6. Beschäftigung von unselbstständig Tätigen**

Bei der Beschäftigung von unselbstständig Tätigen ist einerseits zwischen Angehörigen von **universitären Medizinalberufen** und solchen von **nicht universitären Medizinalberufen** und andererseits zwischen Personen mit **abgeschlossener Ausbildung (Assistenz)** und Personen in **Ausbildung (Praktikum)** zu unterscheiden.

#### **a) Umfang der Bewilligungspflicht**

Der Bewilligungspflicht untersteht nur die Beschäftigung von universitären Medizinalpersonen, also von Apothekerinnen und Apothekern. Solche dürfen ihre Tätigkeit erst aufnehmen, nachdem Ihnen von der Kantonalen Heilmittelkontrolle eine entsprechende Bewilligung erteilt worden ist. Bitte beachten Sie auch hier, dass die

Gesuchsbearbeitung Zeit in Anspruch nimmt. Gesuche um Erteilung einer Assistenzbewilligung sind mindestens vier Wochen vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit einzureichen. Eine Bewilligung ist im Übrigen auch dann erforderlich, wenn die Assistentin/der Assistent gleichzeitig noch anderen Apothekerinnen/Apothekern im Kanton Zürich zur Assistenz bewilligt ist oder früher bereits anderen Apothekerinnen/Apothekern zur Assistenz bewilligt worden war. Für die Bewilligung wird eine Gebühr von Fr. 200 (bei erstmaliger Erteilung von befristeten Bewilligungen), Fr. 80 (bei Erneuerung von befristeten Bewilligungen) oder Fr. 400 (für unbefristete Bewilligungen) erhoben. Die Beschäftigung von Assistentinnen und Assistenten ohne Bewilligung kann eine Verzeigung bei den zuständigen Strafverfolgungsbehörden zur Folge haben. Dies gilt auch für eine tageweise Beschäftigung „auf Probe“. Alle übrigen (**nichtuniversitären**) **Medizinalpersonen** (z. B. Drogistinnen und Drogisten, Pharmaassistentinnen und -assistenten) dürfen bewilligungsfrei beschäftigt werden. Allerdings müssen Sie sich vergewissern, dass diese Personen über eine genügende Ausbildung verfügen.

Für Apothekerinnen und Apotheker, die bei Ihnen noch unter altem Recht (bewilligungsfrei) angestellt wurden, müssen Sie bis zum **30. Juni 2009** bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle eine Assistenzbewilligung beantragen. Das erforderliche Formular können Sie von der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle [www.heilmittelkontrolle-zh.ch](http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch) herunterladen.

#### **b) Voraussetzungen für die Bewilligung von Assistentinnen und Assistenten**

Apothekerinnen und Apothekern, welche ihre öffentliche Apotheke in eigenem Namen und auf eigene Rechnung führen und somit lediglich eine (persönliche) Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung benötigen, werden Assistenzbewilligungen nur für den Hauptstandort einer Apotheke erteilt und es können Ihnen maximal 200 Stellenprozente bewilligt werden. Von diesen Beschränkungen ausgenommen sind öffentliche Apotheken mit Betriebsbewilligung. In beiden Fällen wird aber die Bewilligungserteilung davon abhängig gemacht, dass die konkrete Betriebsorganisation gewährleistet, dass Sie als fachlich verantwortliche Person Ihre Aufsichtsfunktion wahrnehmen können, wobei an die Betriebsorganisation natürlich um so höhere Anforderungen gestellt werden, je mehr Assistentinnen und Assistenten beschäftigt werden. Hinsichtlich der anzustellenden Person wird vorausgesetzt, dass diese über ein eidgenössisches oder ein eidgenössisch anerkanntes Diplom verfügt, Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet und vertrauenswürdig ist.

**Bitte beachten Sie, dass Sie Ihren Assistentinnen und Assistenten nur Verrichtungen übertragen dürfen, zu deren Ausführung Sie selbst befähigt sind.** So können Sie z. B. Assistentinnen nicht Cholesterinspiegelmessungen übertragen, wenn Sie selbst dazu nicht ausgebildet sind.

#### **c) Personen in Ausbildung**

Auch hier gilt der oben unter a) ausgeführte Grundsatz, dass die Bewilligungspflicht sich auf den Bereich der universitären Medizinalberufe beschränkt. Apothekerinnen und Apotheker in Ausbildung dürfen beschäftigt werden, wenn sie über einen anerkannten Bachelorabschluss verfügen, für den entsprechenden Masterstudiengang immatrikuliert sind und seit der Immatrikulation mindestens 50 Kreditpunkte geleistet haben. Allerdings ist auch hier eine Bewilligung nur erforderlich, wenn das Praktikum länger als sechs Monate dauert. Bei kürzeren Praktika ist der Kantonalen Heilmittelkontrolle lediglich anzuzeigen, dass eine Praktikantin/ein Praktikant beschäftigt wird. Praktikantinnen und Praktikanten von Ausbildungsgängen zu nichtuniversitären Medizinalberufen (z. B. Drogistinnen und Drogisten, Pharmaassistentinnen und -assistenten etc.) dürfen im Rahmen schulexterner Praktika ohne Bewilligung beschäftigt werden.

#### **d) Beaufsichtigung**

**Unselbstständig Tätige sind durch die selbstständig tätige Person zu beaufsichtigen. Bei Personen in Ausbildung** (sowohl universitäre wie nichtuniversitäre) ist eine **ständige Aufsicht** erforderlich. Die Beaufsichtigung der Personen in Ausbildung muss aber nicht zwingend durch Sie erfolgen. Sie können diese auch an eine Ihnen zur Assistenz bewilligte Person mit pharmazeutischer Ausbildung delegieren.

### **3. Zeitlich befristete Dienstleistungserbringung (90 Tage pro Kalenderjahr)**

Apothekerinnen und Apotheker, welchen in einem anderen Kanton oder in einem EU- oder EFTA-Staat bereits eine Bewilligung zur selbstständigen Tätigkeit erteilt wurde, können während längstens 90 Arbeitstagen pro Jahr ihren Beruf im Kanton Zürich ausüben, ohne eine formelle Bewilligung beantragen zu müssen. Allerdings ist auch in diesen Fällen zumindest eine schriftliche Meldung bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle erforderlich, welche jährlich zu erneuern ist. **Die Tätigkeit darf erst aufgenommen werden, nachdem die Kantonale Heilmittelkontrolle bestätigt hat, dass die Voraussetzungen für eine bewilligungsfreie Tätigkeit erfüllt sind.** Die Meldung kann mittels des auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle eingestellten Formulars erfolgen. Der **erstmaligen Meldung** sind beizulegen:

- a) **Bewilligung des Herkunftskantons/-staates**
- b) **Certificate of good standing**
- c) **bei Personen aus EU-/EFTA-Staaten: ein eidgenössisch anerkanntes Diplom**

Bei den **folgenden Meldungen** sind nur noch die unter a) und b) aufgeführten Beilagen erforderlich. Diese Dokumente dürfen bei Einreichung generell **nicht älter als drei Monate sein**.

Bitte beachten Sie, dass für temporäre Dienstleistungserbringer im Übrigen die gleichen Pflichten (siehe Ziffer 6) gelten wie für Personen mit ordentlicher Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung.

#### **4. Berufspflichten von selbstständig tätigen Apothekerinnen und Apothekern**

Die Berufspflichten der Apothekerinnen und Apotheker ergeben sich im Grundsatz aus Art. 40 MedBG. Da Art. 40 MedBG aber verschiedene Generalklauseln umfasst, die der Auslegung bedürfen, ist es den Kantonen weiterhin freigestellt, im durch das Bundesrecht vorgegebenen Rahmen die Pflichten weiter auszuführen. Im Einzelnen gelten für Sie folgende Pflichten:

##### **4.1. sorgfältige und gewissenhafte Berufsausübung**

Generell sind Sie dazu verpflichtet, Ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft auszuüben. Konkret bedeutet dies beispielsweise, dass Ihre Apotheke über eine Infrastruktur verfügen muss, die Ihnen ein Arbeiten nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht und dass Sie diese Infrastruktur so unterhalten und die Abläufe so ausgestalten müssen, dass Sie und Ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unter einwandfreien hygienischen Bedingungen tätig sein können. Zudem müssen Sie über das erforderliche fachkompetente Personal verfügen. Ferner müssen jegliche Arzneimittel getrennt von anderen Waren gelagert werden und Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D (die nicht in Selbstbedienung angeboten werden dürfen) dürfen Fremdpersonen nicht zugänglich sein. Zudem ist die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, von denen anzunehmen ist, dass sie sie missbräuchlich verwenden, verboten.

##### **4.2. eigene Grenzen und Kompetenzen einhalten**

Wie bisher umfasst der Tätigkeitsbereich der Apothekerinnen und Apotheker in erster Linie das Inverkehrbringen von Heilmitteln. Darüber hinaus dürfen in öffentlichen Apotheken tätige Apothekerinnen und Apotheker neu aber auch **Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der**

**Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten** übernehmen, sofern sie entsprechend ausgebildet sind. Wenn Sie während Ihres Studiums oder im Rahmen von Weiterbildungen entsprechend ausgebildet wurden, ist es Ihnen somit künftig gestattet, Cholesterinspiegel- oder Blutdruckmessungen durchzuführen. Theoretisch stellt natürlich auch das Impfen eine Aufgabe zur Erhaltung der Gesundheit dar. Hier ist allerdings zu bedenken, dass sämtliche Impfstoffe verschreibungspflichtig sind, sodass sie Impfungen nur vornehmen können, wenn eine Ärztin oder ein Arzt den zu impfenden Patienten untersucht und hernach ein Rezept ausgestellt hat. Faktisch dürfte dies höchstens bei Impfungen, die innert relativ kurzer Abstände zu wiederholen sind, überhaupt in Frage kommen. Im Unterschied zum bisherigen Recht ist Ihnen sodann neu gestattet, Arzneimittel auch anzuwenden, z. B. Augentropfen zu verabreichen, wenn dies die Patientin/der Patient wünscht.

### **4.3. lebenslange Fortbildung**

Neu verpflichtet das MedBG ausdrücklich zur lebenslangen Fortbildung. Was dies konkret bedeutet, wird allerdings im MedBG offengelassen. Bis zu einer allfälligen Konkretisierung durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe ist bei der Auslegung auf die Fortbildungsrichtlinien der Berufsverbände abzustellen. Neu gilt somit für alle fachlich eigenverantwortlich tätigen Apothekerinnen und Apotheker die **Mindestfortbildungspflicht gemäss Fortbildungsordnung der Foederatio Pharmaceutica Helvetiae (FPH) und dem Fortbildungsprogramm FPH in Offizinpharmazie** in der jeweils gültigen Fassung. Aktuell sind 80 Stunden pro Jahr zu leisten, wobei 32 Stunden Kontaktstudium (z. B. Teilnahme an Kongressen, Seminaren, Kursen, Vorlesungen, Workshops) und die übrigen 48 Stunden im Selbststudium zu absolvieren sind (z. B. durch Lesen von Fachliteratur oder durch klassische und elektronische Fernstudien). Für die Details sei auf das Fortbildungsprogramm FPH in Offizinpharmazie verwiesen, welches Sie unter [http://www.pharmasuisse.org/de/pharmazie\\_fachpublikum/04\\_fortbildung/04\\_fortbildung.php?navanchor=1010067](http://www.pharmasuisse.org/de/pharmazie_fachpublikum/04_fortbildung/04_fortbildung.php?navanchor=1010067) herunterladen können.

### **4.4. Rechte der Patientinnen und Patienten wahren**

Insbesondere bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe sind ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten zu wahren. So dürfen Sie beispielsweise nicht ein bestimmtes Medikament primär deshalb abgeben, weil Ihnen besonders attraktive Konditionen geboten werden.

#### **4.5. Wahrung des Berufsgeheimnisses**

Gemäss Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches werden u. a. Apothekerinnen und Apotheker sowie ihre Hilfspersonen, die ein Geheimnis offenbaren, das ihnen infolge ihres Berufes anvertraut worden ist oder das sie in dessen Ausübung wahrgenommen haben, auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft. Eine Verletzung des Berufsgeheimnisses kann überdies auch disziplinarrechtlich geahndet werden. Die Befreiung vom Berufsgeheimnis kann ausschliesslich durch entsprechende Bewilligung der Gesundheitsdirektion (sog. Entbindung) oder durch die Einwilligung der Patientin/des Patienten erfolgen. Von diesem Grundsatz gibt es allerdings zwei Ausnahmen, wobei im ersten Fall an die Stelle der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses eine Anzeigepflicht tritt und im zweiten Fall zumindest ein Anzeigerecht. Eine Anzeigepflicht besteht bei aussergewöhnlichen Todesfällen (z. B. zufolge Unfall, Delikt, Fehlbehandlung, Selbsttötung) und bei Wahrnehmungen, die auf die vorsätzliche Verbreitung gefährlicher übertragbarer Krankheiten schliessen lassen. Hier sind Sie (ungeachtet der grundsätzlich bestehenden Schweigepflicht) dazu verpflichtet, der Polizei unverzüglich Meldung zu erstatten. Zur Meldung an die Polizei (ohne Entbindung durch die Gesundheitsdirektion bzw. Einwilligung der Patientin/des Patienten) berechtigt (aber nicht verpflichtet) sind Sie bei Wahrnehmungen, die auf Verbrechen oder Vergehen gegen Leib und Leben (z. B. schwere Körperverletzung, versuchte Tötung etc.), die öffentliche Gesundheit (z. B. Verunreinigung von Trinkwasser) oder die sexuelle Integrität (z. B. Kindsmisshandlungen) schliessen lassen. Überdies dürfen Medizinalpersonen ungeachtet des Berufsgeheimnisses den Ermittlungsbehörden bei der Identifikation von Leichen behilflich sein (was allerdings eher bei den Ärztinnen und Ärzten und insbesondere bei den Zahnärztinnen und Zahnärzten von praktischer Relevanz sein dürfte).

#### **4.6. Beschränkungen betreffend Werbung**

Schon nach bisherigem Recht durfte Werbung weder irreführend noch aufdringlich sein. Neu verlangt das MedBG darüber hinaus, dass Werbung objektiv sein und einem öffentlichen Bedürfnis entsprechen muss. Praktisch heisst das für Sie, dass Sie sowohl im Falle eigentlicher Werbung (Inserate etc.) als auch bei anderweitigen Bekanntmachungen (Beschilderung der Apotheke, Briefkopf, Homepage etc.) weiterhin jegliche täuschenden Angaben unterlassen müssen und dass die Werbung nicht mit marktschreierischen Methoden darauf abzielen darf, die Patientinnen und Patienten zum Konsum von Arzneimitteln zu verleiten, deren sie objektiv nicht bedürfen. **Das Täuschungsverbot gilt insbesondere auch hinsichtlich Ihrer eigenen Ausbildung und Telführung.** Bekanntmachungen, die den Eindruck erwecken, dass

Sie über besondere Fähigkeiten verfügen, sind nur dann mit den Auskündungsbestimmungen kompatibel, wenn Sie tatsächlich über praktische und theoretische Kenntnisse verfügen, die diejenigen einer durchschnittlichen Apothekerin/eines durchschnittlichen Apothekers klar übersteigen. Die Verwendung von eigentlichen Fachtiteln (z. B. FPH in Offizinpharmazie) ist nur dann zulässig, wenn tatsächlich ein eidgenössischer oder ein eidgenössisch anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel erworben wurde. Was akademische Titel anbelangt, so sind diese so zu verwenden, wie sie verliehen wurden. Titel, die über die akademische Qualifikation täuschen können, dürfen nur unter Nennung des Namens oder des Ortes der verleihenden Hochschule oder des Herkunftslandes verwendet werden. **Darüber hinaus ist zu beachten, dass Sie bei jeder Bekanntmachung stets namentlich genannt werden müssen.**

#### **4.7. Pflicht zur Leistung von Notfalldienst**

Sie sind dazu verpflichtet, Notfalldienst zu leisten. Ob Sie diesen im Rahmen einer Notfalldienstorganisation (z. B. derjenigen des Apothekerverbands des Kantons Zürich, AVKZ) leisten oder ob Sie den Notfalldienst durch jederzeitige Erreichbarkeit (und persönliche Verfügbarkeit innert nützlicher Frist) selbst sicherstellen, ist Ihnen überlassen. Apothekerinnen und Apotheker, die Ihnen zur Assistenz bewilligt sind, sind in den Notfalldienst einzubinden. Sind Sie aus objektiven Gründen an der Leistung von Notfalldienst verhindert, so kann Sie die Kantonale Heilmittelkontrolle hiervon befreien. In diesen Fällen ist allerdings eine Ersatzabgabe von Fr. 5'000 pro Jahr zu leisten. Im Zusammenhang mit der Notfalldienstleistungspflicht ist auch darauf hinzuweisen, dass Sie dazu verpflichtet sind, ein Sortiment mit den gebräuchlichen Arzneimitteln zu führen, und dass an geschlossenen Apotheken in gut sichtbarer Weise anzugeben ist, wo im Notfall Heilmittel bezogen werden können.

#### **4.8. Berufshaftpflichtversicherung oder andere gleichwertige Sicherheit**

Neu sind Sie dazu verpflichtet, eine Berufshaftpflichtversicherung nach Massgabe der Art und des Umfangs der Risiken, die mit Ihrer Tätigkeit verbunden sind, abzuschliessen oder eine andere, gleichwertige Sicherheit (z. B. in Form von Bankgarantien) zu erbringen. **Wie hoch die Deckungssumme der Haftpflichtversicherung sein muss, hängt somit von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab.** Die Haftpflichtversicherungen empfehlen derzeit eine Deckungssumme von drei Millionen Franken.

#### **4.9. Führen von Patientendokumentationen**

Soweit sie Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, sind Sie verpflichtet, über jede Patientin/jeden Patienten eine Patientendokumentation anzulegen und laufend nachzuführen. Bei jedem Eintrag in der Patientendokumentation muss die Urheberschaft unmittelbar ersichtlich sein. Die Patientendokumentation muss Auskunft geben über die Behandlung der Patientinnen und Patienten und überdies die genügende Aufklärung über Behandlungsrisiken dokumentieren. Die Patientendokumentation kann in schriftlicher oder elektronischer Form geführt werden. Wird eine elektronische Aufzeichnungsform gewählt, müssen die Eintragungen in der Patientendokumentation datiert, unabänderbar gespeichert und jederzeit abrufbar sein. Die Patientendokumentation ist während zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren. Die Patientinnen und Patienten haben Anspruch auf Herausgabe der Patientendokumentation in Kopie. Die Herausgabe kann mit Rücksicht auf schutzwürdige Interessen Dritter eingeschränkt werden. Schliesslich müssen Sie dafür besorgt sein, dass die Patientendokumentationen auch nach Berufsaufgabe, bei einem Verlust der Handlungsfähigkeit oder Ihrem Hinschied für die Patientinnen und Patienten unter Wahrung des Berufsgeheimnisses zugänglich bleiben. Die erforderlichen Vorkehrungen sind rechtzeitig zu treffen, wobei auch eine Instruktion Ihrer Angehörigen angezeigt sein kann.

#### **4.10. Meldepflichten**

Der Kantonalen Heilmittelkontrolle sind folgende Sachverhalte zu melden:

- a) Aufnahme, Verlegung und Aufgabe der Tätigkeit
- b) Ausübung der Tätigkeit an mehr als einem Standort
- c) Namenswechsel (Mutationen auf personeller wie auf betrieblicher Ebene)
- d) Mutationen betreffend der zur Assistenz bewilligten universitären Medizinalpersonen.

Die Erfahrung zeigt, dass die Meldung von meldepflichtigen Sachverhalten oftmals unterbleibt. **Wir weisen Sie darauf hin, dass die Unterlassung von Meldungen disziplinarrechtliche und auch strafrechtliche Konsequenzen haben kann**, und ersuchen Sie, den Meldepflichten unaufgefordert nachzukommen. Gerade auch im Hinblick auf das in Teilbereichen öffentlich zugängliche Medizinalberuferegister (siehe Ziffer 7) ist es in Ihrem eigenen Interesse, dass die Sie betreffenden Einträge nachgeführt sind und den Tatsachen entsprechen.

#### **4.11. weitere Pflichten gemäss Heilmittelverordnung**

Schliesslich finden sich in der neuen Heilmittelverordnung (HMV) eine ganze Reihe von Bestimmungen, welche den Apothekerinnen und Apothekern Pflichten auferlegen. Konkret sind dies:

- § 4 Meldung von Arzneimitteln nach eigener Formel in kleinen Mengen
- § 6 betreffend Beschriftung von Arzneimitteln
- § 11 betreffend Ausführung von Rezepten
- § 12 betreffend Vorgehen bei ausnahmeweiser Abgabe von Medikamenten ohne Rezept
- § 13 betreffend Umgang mit auffälligen oder missbräuchlich verwendeten Rezepten
- § 14 betreffend Rezeptbuchführung
- § 16 betreffend Qualitätssicherungskonzept
- § 18 Absatz 2 betreffend Abgabe von Arzneimitteln ausserhalb der ständigen Geschäftsräume
- § 21 betreffend Aufbewahrung von Rechnungen
- § 22 betreffend Form und Aufbewahrungsdauer von weiteren Aufzeichnungen (betr. Patientendokumentationen siehe Ziffer 4.9.).

#### **5. Disziplinarmassnahmen und strafrechtliche Sanktionen**

Das MedBG verpflichtet die Kantonale Heilmittelkontrolle, „die für die Einhaltung der Berufspflichten erforderlichen Massnahmen zu treffen“. Vor diesem Hintergrund beabsichtigen wir, bei Gelegenheit der in regelmässigen Abständen erforderlichen Erneuerung der Berufsausübungsbewilligungen (zusätzlich zu den für die Erneuerung erforderlichen Unterlagen wie insbesondere einem aktuellen Strafregisterauszug) folgende Nachweise zu verlangen:

- a) Fortbildungsnachweis
- b) Nachweis der Erbringung von Notfalldienst (z. B. in Form einer Bescheinigung des AVKZ, dass Sie in dessen Notfalldienstorganisation eingebunden sind)
- c) Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung oder einer anderweitigen Sicherheit.

Verstösse gegen die unter Ziffer 4 aufgeführten Berufspflichten werden mit Disziplinarmassnahmen geahndet. Das MedBG sieht folgende Disziplinarmaßnahmen vor:

- a) Verwarnung
- b) Verweis
- c) Busse bis Fr. 20'000
- d) befristetes Berufsausübungsverbot

- e) definitives Berufsausübungsverbot für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums. Überdies sind bei gewissen Pflichtwidrigkeiten auch strafrechtliche Sanktionen möglich.

Die Kantonale Heilmittelkontrolle ist befugt, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen, und kann verwaltungsrechtliche Sanktionen ergreifen, insbesondere Apotheken schliessen, Gegenstände beschlagnahmen und illegale Werbung beseitigen.

## **6. Entzug der Bewilligung sowie Einschränkungen und Auflagen**

Die Berufsausübungsbewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen der Bewilligungserteilung (siehe Ziffer 2.1.) nicht mehr fortbestehen oder wenn sich nachträglich zeigt, dass sie gar nie erfüllt waren. Als mildere Massnahme kann die Bewilligung mit Einschränkungen oder mit Auflagen verbunden werden.

## **7. Medizinalberuferegister**

Das MedBG sieht neu die Schaffung eines Medizinalberuferegisters vor. Im Medizinalberuferegister sind u. a. alle Apothekerinnen und Apotheker erfasst, die ein eidgenössisches Diplom erworben haben oder deren ausländisches Diplom eidgenössisch anerkannt wurde. Mithin finden sich im Medizinalberuferegister nicht nur Einträge betreffend Personen mit kantonaler Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung, sondern alle Diplominhaberinnen und -inhaber. Gewisse Daten (nebst Angaben zum Apothekenbetrieb insbesondere auch Ihr Name und Daten betreffend Ihre Aus- und Weiterbildung sowie den Zeitpunkt der Erteilung einer Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung) werden öffentlich zugänglich sein, wohingegen andere Daten (z. B. betreffend Privatadresse und allfällige Disziplinar massnahmen) nur für die Aufsichtsbehörden ersichtlich sind.

## 8. Weitere Erlasse

Neben den medicinalberufrechtlichen Vorgaben gibt es eine Vielzahl weiterer Erlasse, die sich auf Ihre Berufsausübung auswirken.

Erwähnt seien insbesondere:

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte  
(Heilmittelgesetz)

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen  
Stoffe (Betäubungsmittelgesetz)

Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und  
Zubereitungen (Chemikaliengesetz)

Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände  
(Lebensmittelgesetz)

Bundesgesetz über die Krankenversicherung


Es würde allerdings den Rahmen des vorliegenden Leitfadens sprengen, wenn auch auf diese Erlasse im Einzelnen eingegangen würde. Bei allfälligen Fragen im Zusammenhang mit diesen Erlassen ersuchen wir Sie, sich direkt an die jeweils zuständigen Amtsstellen zu wenden.



Dr. W. Pletscher  
Kantonsapotheker



Dr. S. Burkard  
Leiter Heilmittelkontrolle



Datum 1. Oktober 2008

Herausgeber Kantonale Heilmittelkontrolle, Haldenbachstrasse 12,  
8006 Zürich