Kantonsapothekerin
Kanton TG / SH
Promenadenstrasse 16
CH-8510 Frauenfeld
www.sh.ch

Telefon +41 (0)58 345 68 59
kantonsapothekerin.tg.sh@hin.ch

Merkblatt

zur Einrichtung einer Praxisapotheke im Kanton Schaffhausen

Medizinalpersonen[1] (Ärzte / Ärztinnen und Zahnärzte / Zahnärztinnen) können auf Antrag eine Praxisapotheke einrichten. Die Neueinrichtung einer solchen Praxisapotheke ist sowohl bei bereits bestehenden Praxen, als auch bei neuen Praxen auf Antrag möglich. Mit einer Detailhandelsbewilligung sind diese Personen somit im Rahmen ihrer Abgabekompetenzen zur direkten Abgabe von Arzneimitteln an die eigenen Patienten und Patientinnen berechtigt. Der Handverkauf sowie die Belieferung von Dritten zum Zwecke des Wiederverkaufs sind verboten (Art. 22 Abs. 4 GesG).

1. Rechtsgrundlagen[2]

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) und dazugehörende Verordnungen
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121) und Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV, SR 812.121.1)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1)
- Art. 21 und 22 kantonales Gesundheitsgesetz vom 21. Mai 2012 (GesG, SHR 810.100)
- Art. 13-19 und 21 kantonale Verordnung über den Verkehr mit Heilmitten vom 5. Juli 2016 (Heilmittelverordnung, HMV, SHR 812.201)

2. Antragsformular für eine Bewilligung

Das Antragsformular für eine Praxisapotheke im Kanton Schaffhausen ist online abrufbar: www.sh.ch / Dienststellen / Gesundheitsamt / Bewilligungen / 4. Gesuch Praxisapotheke
(Link: https://sh.ch/CMS/frontend/index.html?contentid=55474&language=DE&globalshared=true)

Bei Fragen steht Ihnen die Kantonsapothekerin TG / SH zur Verfügung:

Allgemeine Fragen: kantonsapothekerin.tg.sh@hin.ch, Tel: 058 345 68 59, http://www.gesundheit.tg.ch oder direkt: nadja.mueller@tg.ch, Tel: 058 345 68 75

3. Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke

Bewilligungen zur Führung einer Praxisapotheke sind geknüpft:

- bei selbständig tätigen Personen / Einzelfirmen[3]: an eine Berufsausübungsbewilligung
- bei juristischen Personen / Institutionen: an die Betriebsbewilligung und die Bewilligung der fachlichen Leitung; alle weiteren abgabeberechtigten Personen benötigen gemäss Art. 13 Abs. 2 HMV keine separate Detailhandelsbewilligung, sondern stehen unter der Weisungsbefugnis der fachlichen Leitung.

Zum Zeitpunkt der Betriebsaufnahme müssen alle Anforderungen an eine Praxisapotheke erfüllt und eine ausreichende Qualität sichergestellt sein. Bewilligungen werden unter dem Vorbehalt einer erfolgreichen Inspektion der Räume, der Ausrüstung und des Qualitätssicherungssystems (QSS) durch die kantonale Heilmittelkontrolle erteilt. Die Inspektion erfolgt i.d.R. nach Aufnahme des Betriebs der Praxisapotheke.

---

[1] Praxisapotheken von Tierärzten / Tierärztinnen werden vom Veterinäramt abgewickelt.

[2] Eidgenössische Vorgaben sind online verfügbar: http://www.admin.ch/Bundesrecht/Systematische Rechtssammlung; kantonale Vorgaben: http://rechtsbuch.sh.ch/default.htm, Band 8

[3] Bei gleichberechtigten Gruppenpraxen benötigt jede abgabeberechtigte Person eine Bewilligung.

4. Anforderungen, Bedingungen, Rechte

Die Sicherstellung einer fachgerechten Lagerung, Überwachung und Abgabe der Heilmittel hat durch die verantwortliche Medizinalperson zu erfolgen. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind Arbeitsanweisungen an das Personal zu erstellen. Darin sind Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Praxismitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln schriftlich festzuhalten. Das Praxispersonal bestätigt die Kenntnisnahme per Unterschrift.

Es ist ein geeignetes, aktuelles Qualitätssicherungssystem (QSS) zu führen. Siehe hierzu Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke bzw. Regeln der guten Abgabepraxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (KAV, www.kantonsapotheker.ch).

Es dürfen nur an eigene Patienten und Patientinnen Arzneimittel abgegeben werden. Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss grundsätzlich eine Verschreibung ausgestellt werden. Bei elektronischen Verschreibungen darf die Wahl des Leistungserbringers / der Leistungserbringerin nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden. Die Gewährung der Wahlfreiheit ist im Heilmittelgesetz verankert.

Die Abgabe durch Mitarbeitende setzt eine direkte Anordnung und Kontrolle der verantwortlichen Medizinalperson voraus. Die Abgabe von Medikamenten durch Mitarbeitende während der Abwesenheit der verantwortlichen Person (Ferien, Militärdienst, Kongress, Sitzungen etc.) ist nicht gestattet. Der Handverkauf sowie die Belieferung von Dritten zum Zwecke des Wiederverkaufs sind verboten.

Räumlichkeiten und Ausrüstungen müssen so gestaltet sein, dass sie sich als Praxisapotheke eignen und die Qualität der Heilmittel nicht beeinträchtigt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass Schränke, Lagerräume und Medikamentenkühlschränke separat, abschliessbar und für Dritte nicht zugänglich sind. Hygieneanforderungen sind einzuhalten. Besonderes Augenmerk ist auf die Anforderungen betreffend Temperatur, Feuchtigkeit und Lichteinwirkung zu legen. Kühlprodukte sind in einem Medikamentenkühlschrank zu lagern. Die Temperaturwerte der Lagerorte müssen überwacht und regelmässig dokumentiert werden. Die Messung erfolgt mit zugelassenen kalibrierten Temperaturmessgeräten.

Betäubungsmittel müssen verschlossen und sicher gelagert werden, d.h. vor unbefugtem Zugang und Diebstahl geschützt sein. Die Vorgaben im BetmG und in der BetmKV sind zu beachten. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Dokumentation: Ein- und Ausgänge und die Entsorgung sind laufend zu dokumentieren unter Angabe der Dosierung und Darreichungsform.

In der Schweiz dürfen nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel durch Fachpersonen gemäss Art. 49 AMBV eingeführt werden. Die Medizinalperson prüft die Erfüllung aller Voraussetzungen und führt darüber Buch.

Arzneimittel sind in der Originalpackung und beschriftet (Abgabestelle, Name und Geburtsdatum Patient/in, Dosierung etc.) abzugeben.

Die Bewilligung zur Führung einer Praxisapotheke schliesst jegliche Herstellungstätigkeit (Ab- bzw. Umfüllen von Arzneimitteln, Mischen von Tees, Verdünnen und Abfüllen von Lösungen) aus. Entsprechende Verordnungen müssen als Magistralrezeptur durch eine öffentliche Apotheke hergestellt und abgegeben werden.

Eine Bewilligung kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind oder die Auflagen nicht erfüllt werden.

Weitere Bedingungen sind den rechtlichen Bestimmungen zu entnehmen oder können bei der kantonalen Heilmittelkontrolle erfragt werden.

Die Detailhandelsbewilligung berechtigt zum Bezug von Arzneimitteln aus dem Grosshandel.

Gesundheitsamt Schaffhausen, 01.09.2025 N. Müller