



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Kantonale Heilmittelkontrolle

Jahresbericht 2024





Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz

12





Liebe Leserin, lieber Leser

Den Spruch «Weder Fisch noch Vogel» kennen Sie sicher. In unserem Verwaltungsalltag begegnet er uns oft – insbesondere bei der Einordnung von Produkten, deren rechtlicher Status nicht eindeutig ist. Handelt es sich um ein Heilmittel, ein Lebensmittel, oder fällt es gar unter die Chemikaliengesetzgebung? Ein Beispiel: Ascorbinsäure (Vitamin C) in einer Brausetablette kann je nach Dosierung als Arzneimittel oder als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden – mit entsprechend unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben.

Die Abklärungen solcher Fragen sind spannend, führen aber zum Leidwesen der Marktakteure nicht immer zu einem befriedigenden Ergebnis. Manche Produkte dürfen aufgrund ihrer Inhaltsstoffe oder mit der vorgesehenen Anpreisung schlicht nicht auf den Markt gebracht werden. Im Berichtsjahr haben uns einige solcher Fälle beschäftigt, zwei davon beleuchteten wir vertieft in einem Schlaglicht-Beitrag.

Neben den fachlichen Aufgaben wurde auch die im Vorjahr initiierte Reorganisation der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich weiter vorangetrieben und wurden ihre Strukturen gefestigt. Diese geben uns Stabilität – besonders im Hinblick auf die anstehenden Herausforderungen der fortschreitenden Digitalisierung. Vieles davon wurde zusätzlich zum anspruchsvollen Tagesgeschäft umgesetzt. Dafür gebührt allen Mitarbeitenden ein herzliches Dankeschön.

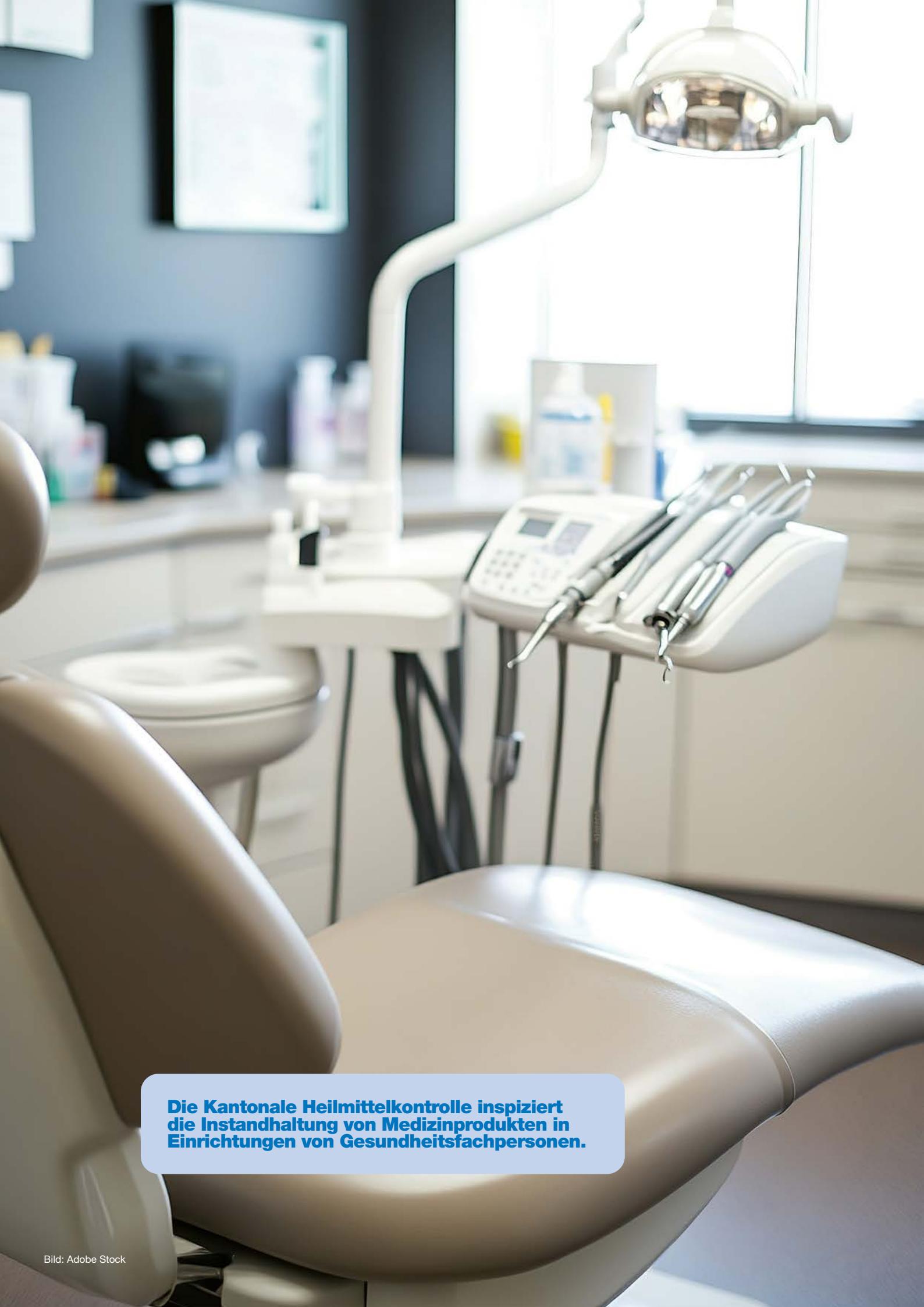
Die Veränderungen forderten uns heraus, boten aber zugleich die Chance, unsere Arbeitsweise zukunftsorientiert weiterzuentwickeln. Rückblickend war 2024 ein Jahr des Aufbruchs: Wir haben die Grundlagen für ein vernetzteres, agileres und digitales Arbeiten gelegt.

Klar ist: Die Entwicklung ist längst nicht abgeschlossen. Zahlreiche neue Projekte befinden sich bereits in der Konzept- oder Startphase – mit dem Ziel, unsere Prozesse, Strukturen und Services kontinuierlich zu verbessern. Wir bleiben offen für neue Ideen und setzen Veränderungen mit Engagement, Weitblick und Pragmatismus um. Der digitale Wandel ist für uns kein einmaliger Schritt, sondern ein fortlaufender Prozess, den wir aktiv und lösungsorientiert mitgestalten.

Bleiben Sie gesund – auch dank qualitativ einwandfreier Heilmittel.



Dr. Stefan Burkard
Amtsleiter/Kantonsapotheke



**Die Kantonale Heilmittelkontrolle inspiziert
die Instandhaltung von Medizinprodukten in
Einrichtungen von Gesundheitsfachpersonen.**

Inhalt

1. Die Kantonale Heilmittelkontrolle im Überblick	6
1.1 Aufgaben im Kanton und darüber hinaus	7
1.2 Breite Expertise	7
1.3 Übernahme der Kantonsapothekefunktion	8
1.4 Vertrauen durch geprüfte Qualität	8
1.5 E-Rezept – ein Meilenstein der Digitalisierung	8
Schlaglicht: Die Digitalisierung begann bereits 1985	10
2. Marktzutritt	12
2.1 Berufsausübungsbewilligungen	13
2.2 Betriebsbewilligungen	14
2.3 Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel	15
2.4 Verschreibung von Betäubungsmitteln	15
Schlaglicht: Cannabis medizinisch und nicht-medizinisch	16
3. Marktüberwachung	18
3.1 Inspektionen	19
3.2 Sicherstellung der Produktkonformität	21
Schlaglicht: Fillerinspektionen am Beispiel Hyaluronsäure	22
4. Weitere Aufgaben	24
4.1 Verwaltungsmassnahmen	25
4.2 Disziplinarmassnahmen	25
4.3 Anzeigen von Widerhandlungen	26
4.4 Amtliche Entsorgung	26

01

Die Kantonale Heilmittelkontrolle im Überblick



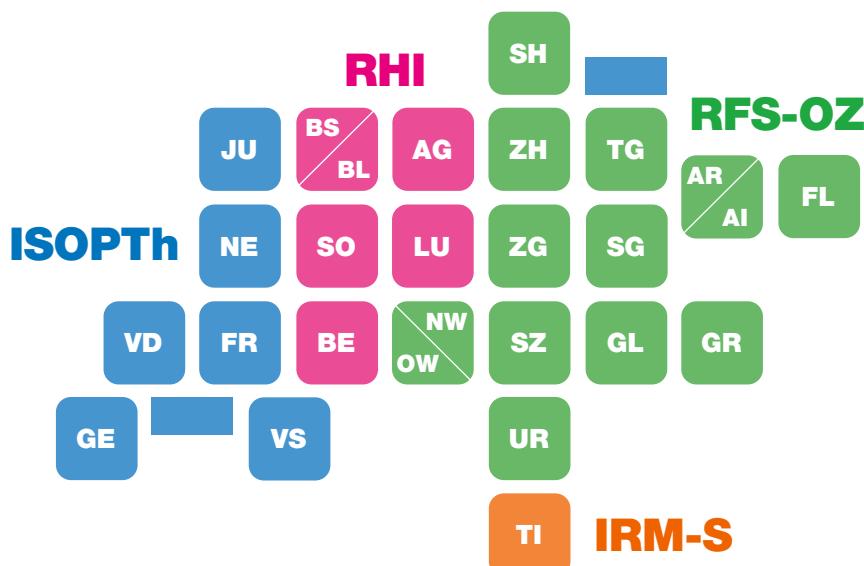
1.1 Aufgaben im Kanton und darüber hinaus

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ) ist als Verwaltungseinheit mit Amtsstruktur Teil der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich. Sie erfüllt ihre Aufgaben im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben und ist als kantonale Verwaltungsbehörde an die Bestimmungen des Verwaltungsverfahrens gemäss § 4 des Verwaltungsrechtspflegegesetzes gebunden. Organisatorisch ist die KHZ gemeinsam mit dem Kantonalen Labor und dem Veterinäramt in der Leistungsgruppe Nr. 6100 zusammengefasst.

Als Regionale Fachstelle für Heilmittelkontrolle Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ) erbringt das Amt vielfältige Dienstleistungen für die Kantone der Ost- und Zentralschweiz sowie für das Fürstentum Liechtenstein. Die Art und der Umfang dieser Leistungen sind in bilateralen Vereinbarungen verbindlich geregelt.

Die wesentlichen gesetzlichen Grundlagen für unsere Aufgaben sind:

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe
- Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe
- Gesundheitsgesetz



Kompetenzbereich

Die Kantonale Heilmittelkontrolle gehört zu den vier regionalen Fachstellen der Schweiz und trägt Verantwortung für Inspektionen in 13 Ost- und Zentralschweizer Kantonen sowie im Fürstentum Liechtenstein.

Quelle: KHZ



1.2 Breite Expertise

Mit der erfolgreichen Besetzung einer Assistentin sowie eines Digital Collaboration Specialist im Amtsstab konnte die vor zwei Jahren eingeleitete Reorganisation abgeschlossen werden. Begleitende organisatorische Anpassungen führten zu einer spürbaren Entlastung der Führungskräfte. Die KHZ verfügt über qualifizierte Fachpersonen mit Ausbildungen in Biologie, Pharmazie, Chemie und Molekularbiologie sowie mit Berufserfahrung in pharmazeutisch-medizinischen Betrieben und in der Verwaltung. Trotz dieser soliden fachlichen Grundlagen ist für sämtliche Mitarbeitenden – insbesondere für neue Inspektorinnen und Inspektoren – ein zum Teil mehrmonatiges Training on the Job unerlässlich.

Die Fluktuationsrate lag im Berichtsjahr bei 8,5% und entsprach damit dem branchenüblichen Durchschnitt. Vakanzen konnten zeitnah mit qualifizierten Kandidatinnen und Kandidaten besetzt werden. Dank der Möglichkeit, zwei Stellen im Rahmen von Pensionierungen überlappend zu besetzen, konnte ein nahtloser Wissenstransfer sichergestellt und die kontinuierliche Aufgabenerfüllung gewährleistet werden.

1.3 Übernahme der Kantonsapothekefunktion

Mit der Verselbstständigung der Kantonsapotheke und der Gründung der Züripharm AG wurde die Funktion des Kantonsapothekers der KHZ übertragen. Bereits zuvor hatte die KHZ einen Grossteil der hoheitlichen und aufsichtsrechtlichen Aufgaben übernommen. Der Regierungsrat ernannte deshalb per 1. Januar 2024 den Leiter der KHZ, Dr. Stefan Burkard, zum neuen Kantonsapotheker. Er folgt auf Andreas Hintermann, der diese Funktion bislang innehatte. Im Zuge dieser Neuregelung gehen auch Zuständigkeiten im Bereich der wirtschaftlichen Landesversorgung sowie die Vertretung in nationalen Fachgremien an die KHZ über. Damit wird ihre Rolle als zentrale Akteurin in der regulatorischen Begleitung und der strategischen Steuerung heilmittelbezogener Themen im Kanton Zürich weiter gestärkt.

1.4 Vertrauen durch geprüfte Qualität

Die KHZ ist verantwortlich für Inspektionen in Betrieben, die Arzneimittel herstellen, importieren, exportieren, im Ausland damit handeln oder sie im Inland im Grosshandel vertreiben. Grundlage dieser Tätigkeit ist die Einhaltung der Vorgaben des schweizerischen sowie internationalen Heilmittelrechts.

Zur Sicherstellung dieses Auftrags betreibt die KHZ ein prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem nach internationalen Standards und ist entsprechend der Norm ISO/EN/SN 17020 akkreditiert. Das im Managementhandbuch dokumentierte System sorgt mit klaren Prozessen, Anweisungen und Hilfsmitteln für ein einheitliches und qualitätsgesichertes Vorgehen.

1.5 E-Rezept – ein Meilenstein der Digitalisierung

Die Einführung des E-Rezepts ist ein zentraler Schritt in der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Es ermöglicht die medienbruchfreie, vollständig digitale Übermittlung von Informationen zur Pharmakotherapie einer Patientin oder eines Patienten: vom Praxis- oder Klinikinformationssystem (Primärsystem) direkt in die Apothekensoftware. Voraussetzung dafür ist auf beiden Seiten, bei verschreibenden Ärztinnen und Ärzten wie auch bei Apotheken, der Einsatz einer geeigneten Fachanwendung.



Bild: Initiative E-Rezept Schweiz

Das E-Rezept Schweiz ist eine gemeinsame Initiative der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH und des Schweizerischen Apothekerverbands pharmaSuisse. Der technische Service wird von der Health Info Net AG (HIN) bereitgestellt.

Als digitale Weiterentwicklung des traditionellen Papierrezepts ermöglicht das E-Rezept eine effizientere sowie sicherere Verschreibung von Medikamenten. Es ist Teil der Digitalisierungsstrategie im Schweizer Gesundheitswesen, die darauf abzielt, Prozesse zu vereinfachen und die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern. Der zugrunde liegende E-Rezept-Service erfüllt alle gesetzlichen Vorgaben und erlaubt die Übermittlung der Informationen auf verschiedenen Wegen.

Die klassische Rezeptausstellung auf Papier mit handschriftlicher Unterschrift gemäss Art. 51 der Arzneimittelverordnung (VAM) bleibt weiterhin uneingeschränkt möglich.

Bereits in der Projektphase stand die KHZ im Austausch mit den Initiantinnen und Initianten und stiess unter anderem die erste schweizweite Live-Testung des Systems im Juni 2024 an. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse flossen in die Weiterentwicklung ein, sodass heute eine gesetzeskonforme Lösung zur Verfügung steht.

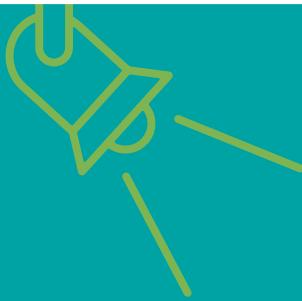


Bild: Initiative E-Rezept Schweiz



Das sollten Sie wissen

Gescannte Papierrezepte im PDF-Format gelten nicht als E-Rezepte. Ebenso erfüllen digital übermittelte Rezepte, die ohne qualifizierte elektronische Signatur aus einer Praxissoftware oder aus Textverarbeitungsprogrammen erzeugt worden sind, nicht die Anforderungen an ein E-Rezept. Sie entsprechen weder den Vorgaben von Art. 51 Abs. 2 der Arzneimittelverordnung (VAM) hinsichtlich Authentizität, Datenintegrität und Vertraulichkeit noch den Datenschutzbestimmungen. Solche Praktiken kommen vor, sind jedoch gesetzlich unzulässig und stellen ein klares Beispiel für eine «Bad Practice» dar.



Schlaglicht

Die Digitalisierung begann bereits 1985

1980: Bis Mitte der 1980er-Jahre wurden in der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich sämtliche Personen- und Betriebsstammdaten auf Karteikarten und in Journalen geführt. Mit dem Einzug der elektronischen Datenverarbeitung begann ein umfassender Wandel: Die bis dahin analogen Datenbestände wurden schrittweise in eine relationale Datenbank überführt. Damit begann die langfristige Digitalisierung administrativer und fachlicher Abläufe. Ein erster sichtbarer Effekt dieser Umstellung war die Möglichkeit, Standardverfügungen direkt aus dem Textverarbeitungssystem zu erstellen und auszudrucken. Die zuvor eingesetzten elektrischen Kugelkopf-Schreibmaschinen wurden nach und nach durch moderne EDV-Arbeitsplätze ersetzt.

1990: Die neu aufgebaute Heilmitteldatenbank fand bald auch bereichsübergreifende Anwendung. In Zusammenarbeit mit dem Veterinäramt wurde sie genutzt, um eine Tierarzneimitteliste zu erstellen, in der auch die jeweiligen Absetzfristen der Präparate dokumentiert waren. Das gedruckte Handbuch stellte ein nützliches Hilfsmittel für die behördliche Kontrolle dar. Obwohl der Grossteil der administrativen Daten bis Ende der 1990er-Jahre digitalisiert war, wurden die Karteikarten erst in den 2000er-Jahren endgültig abgeschafft.



Verwaltungsangestellte der KHZ 1985 bei der Eingabe von Daten.
Bild: KHZ



Inspektorin beim Inspizieren 2022.
Bild: KHZ

2004

2003 Buchhaltung FaktNT

2003

2002

2001 QMS «IQ-Soft»

1997

Personen- und Betriebsstammdaten Evidence Adress Pro und Geschäftskontrolle GEKO De Simone & Osswald

1990 MS Windows (Office-Paket)

1986 Arzneimittelverwaltung «Heilmix» Löwenfels & Partner

1985 Textverarbeitung LEX, Adressdatenbank

1985–1993: Die KHZ betreibt einen Mikrocomputer VAX an der Universitätsstrasse 27 mit einer Modemverbindung ins Labor in Winterthur.

1993–2018: Einbindung der KHZ ins USZ-Spitalnetz. Der Server ist an der Haldenbachstrasse 12 (HAL12).

1985 1990 1995 2000 2005

2000: Der entscheidende Schritt erfolgte mit dem Scannen der Unterschriftskarten von Ärztinnen und Ärzten, die als Identitätsnachweis für Rezeptblockbestellungen dienten.

Im Zuge der technologischen Entwicklung wurden bestehende Systeme laufend überprüft und bei Bedarf durch leistungsfähigere Lösungen ersetzt. Ein markanter Fortschritt war die Ablösung des bisherigen Mainframes durch eine moderne Client-Server-Architektur mit Einbezug von MS Windows. Bestehende Stammdaten wurden – sofern technisch möglich – in die neuen Fachanwendungen migriert. Dadurch finden sich auch heute noch Daten aus der ursprünglichen Einführungsphase in den aktuellen Systemen.

Ein weiterer Meilenstein war im Jahr 2002 die Einführung eines Laborinformationssystems mit Modulen zur Verwaltung von Räumen, Betriebsmitteln, Materialien, Prüfverfahren, Fachinformationen und Vorgabedokumenten des Managementsystems.

2010: In den Folgejahren wurde das System kontinuierlich erweitert: Die Heilmitteldatenbank wurde ausgebaut, und vor drei Jahren kam ein Modul zur vollständig digitalen Abwicklung von Inspektionen hinzu. Im gesamten Digitalisierungsprozess wurde besonderer Wert auf Datenkonsistenz gelegt. Redundanzen wurden vermieden und Schnittstellen zu angrenzenden Systemen wie Registern oder Rechnungsapplikationen konsequent umgesetzt.

Durch die frühzeitige Standardisierung und Integration der Systeme wurden die Voraussetzungen geschaffen, um die Vorgaben des Regierungsrates – intern vollständig digital, extern nach dem Prinzip «digital first» – effizient und gesetzeskonform umzusetzen.

2020: Seit Juni 2024 gehört das Tischtelefon in der KHZ der Vergangenheit an. Mit der Einführung des kantonalen digitalen Standardarbeitsplatzes (DAP) – bestehend aus Notebook, zwei Bildschirmen und Headset – wurde dieser Kommunikationskanal nach 120 Jahren endgültig ausser Betrieb genommen. In der Zürcher Kantonsverwaltung war das Tischtelefon erstmals 1904 im Rathaus installiert worden.

Eine betriebseigene EDV-Anlage

Für die administrativen Arbeiten wird in der Heilmittelkontrolle ab Mitte 1985 eine betriebseigene EDV-Anlage eingesetzt. Das System besteht aus einem Mikrocomputer Micro Vax II (32-Bit-Prozessor, 2 MB Hauptspeicher, 71 MB Massenspeicher), fünf Bildschirmterminals und einem Laser- sowie zwei Matrixdruckern. Es erlaubt einen raschen Zugriff auf die zentral gespeicherten Daten und wird die Sekretariatsarbeiten weitgehend vereinfachen.

2014 SAP KEP

2011 Homepage Kanton

2008 Finanzbuchhaltung Sage Sesam

2008 Arzneimittelverwaltung «Heilmix»

2007 QMS «Limsophy BPM»

Homepage KHZ

Evidence XP Winclient Glaux Soft

Laborinformationsmanagementsystem/Verwaltung Ressourcen Limsophy AAC Infotray

2022 Inspektionsabwicklung

2021 Evidence Case Manager Webclient (Nova)

2020 E-Formulare

2018 Medreg/Nareg

2016 ECM (Scanning)

2010

2015

2020

2025

2018–2025: Einbindung der KHZ ins Leunet. Der Server ist im HAL12 und in der IT der Gesundheitsdirektion.

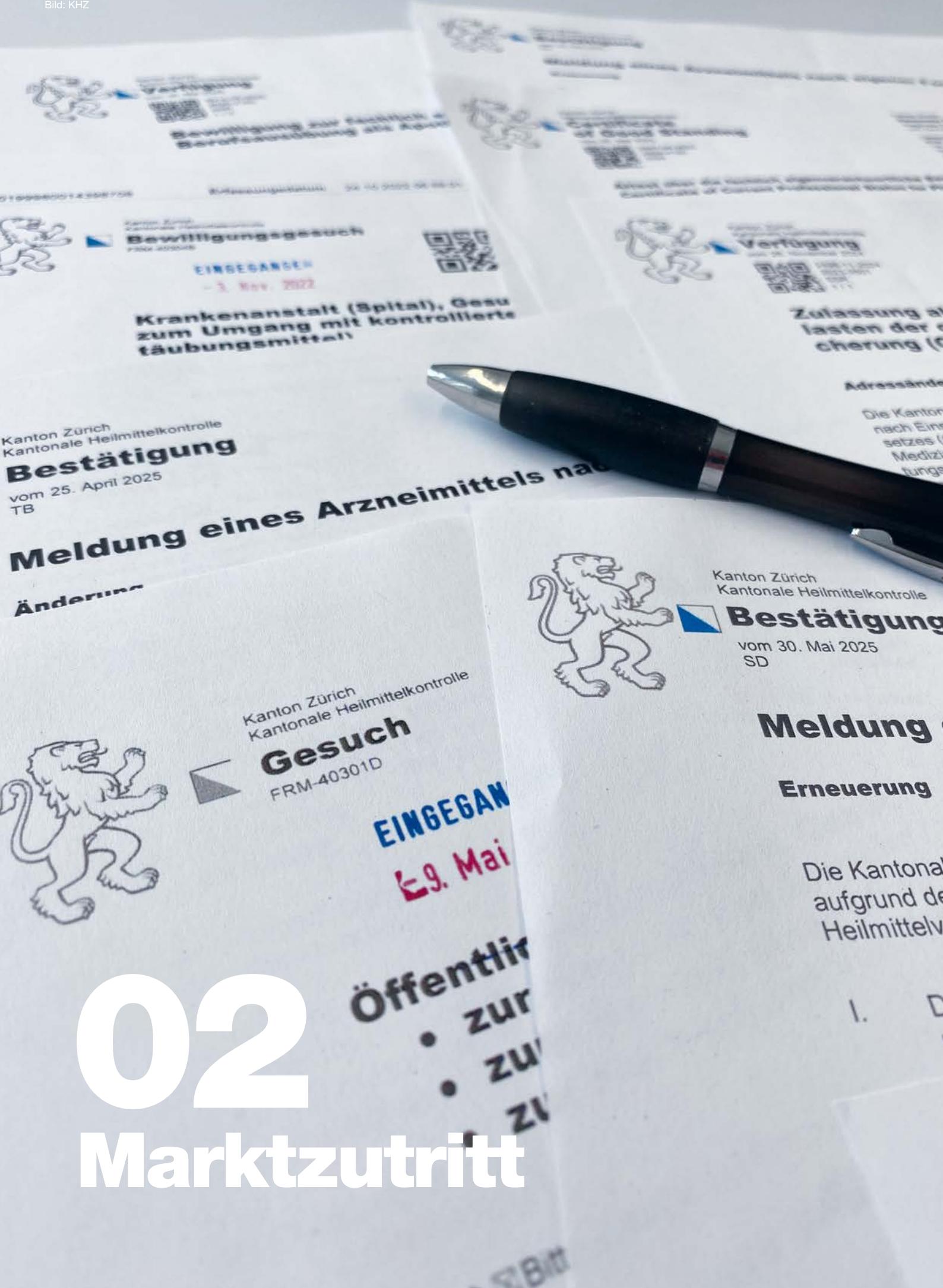
KHZ-Server werden in das kantonale Rechenzentrum des AFI integriert.

Papierbasierte Prozesse

Digitale Prozesse

02

Marktzutritt



Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich erteilt als Vollzugsbehörde folgende befristete Bewilligungen und Zulassungen an Betriebe und Medizinalpersonen, die im Kanton Zürich bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausüben und nicht ausdrücklich unter die Bundeskompetenz fallen:

Für Medizinalpersonen:

- Berufsausübungsbewilligungen (Apotheker/in, Drogist/in und Optometrist/in)
- Bewilligungen zur Beschäftigung einer unter Aufsicht tätigen Medizinalperson
- Bewilligungen zur Vornahme von Impfungen
- Vertretungsbewilligungen
- Praktikumsbewilligungen
- Zulassungen zur Abrechnung zulasten der OKP (Apotheker/in)
- Bewilligungen zur Abgabe von Arzneimitteln (zur Führung einer Privatapotheke durch Fachpersonen im Bereich Human-, Zahn- und Komplementärmedizin)

Für Betriebe:

- Arzneimittelabgabe- und Betriebsbewilligungen (Spital-, Heim- und öffentliche Apotheken, Drogerien sowie ärztliche und zahnärztliche Privatapotheeken von ambulanten Institutionen)
- Herstellungsbewilligungen (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien)
- Bewilligungen zum Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel) für Spitäler und wissenschaftliche Institute
- Versandhandelsbewilligungen für öffentliche Apotheken
- Bewilligungen zur Lagerung von Blut und Blutprodukten für Spitäler
- Zulassungen zur Abrechnung zulasten der OKP für Laboratorien und Abgabestellen für Mittel und Gegenstände

2.1 Berufsausübungsbewilligungen

Für universitäre und nicht-universitäre Medizinalpersonen, die im Kanton Zürich eine fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit ausüben möchten, besteht gemäss Medizinalberufegesetz eine Bewilligungspflicht. Die Berufsausübungsbewilligungen werden befristet erteilt und können nach Ablauf erneuert werden. Auch die Beschäftigung einer unter Aufsicht tätigen Medizinalperson (Apotheker/in) ist bewilligungspflichtig und kann befristet oder unbefristet erfolgen. Die folgende Übersicht zeigt die Anzahl der im Jahr 2024 durch die KHZ neu erteilten und erneuerten Berufsausübungsbewilligungen:

Berufsausübungsbewilligungen	2023*		2023		2024*		2024	
	Total	Neuerteilung	Erneuerung	Total	Neuerteilung	Erneuerung	Total	Neuerteilung
Apotheker/in	1205	57	60	1254	68	56		
Drogist/in	141	21	16	139	7	8		
Apotheker-Assistent/in	423	87	1	420	68	0		
Optometrist/in	350	21	16	358	32	61		

OKP-Zulassungen	2023*		2023		2024*		2024	
	Total	Neuerteilung	Erneuerung	Total	Neuerteilung	Erneuerung	Total	Neuerteilung
Apotheker/in	76	32	1	125	38	7		

* Per 31. Dezember

2.2 Betriebsbewilligungen



Betriebe, die im Kanton Zürich mit Heilmitteln umgehen, benötigen entsprechende Bewilligungen für ihre Tätigkeiten. Die Erteilung dieser Bewilligungen fällt in die Zuständigkeit der KHZ. Die Voraussetzungen für eine Bewilligung variieren je nach Betriebstyp und umfassen sowohl fachliche als auch betriebliche Anforderungen – beispielsweise ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) und geeignete Räumlichkeiten. Die Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen erfolgt entweder vor Ort im Betrieb oder anhand eingereichter Nachweisdokumente in den Geschäftsräumen der KHZ. Die Bewilligungen werden befristet erteilt und können erneuert werden, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Nachfolgend sind die im Jahr 2024 neu erteilten und erneuerten Bewilligungen aufgeführt.

Betriebs- bewilligungen	2023*		2023		2023		2024*		2024		2024	
	Total	Erneuerung	Neuerteilung									
Abgabe von Arzneimitteln												
Öffentliche Apotheken**	246	11	8	241	27	8						
Ärztliche Privatapotheke	1633	76	131	1584	122	79						
Ärztliche amb. Institut. Privatapotheke	556	9	56	613	29	58						
Zahnärztliche Privatapotheke	252	11	11	254	11	11						
Zahnärztliche amb. Institut. Privatapotheke	66	1	8	77	1	5						
Spitalapotheke	44	0	3	43	1	2						
Drogerien**	54	4	4	54	8	3						
Abgabe Fachpersonen Komplementärmedizin	4	0	1	4	0	0						
Heimapotheke	136	4	3	143	11	11						
Versandhandel												
Öffentliche Apotheken	25	3	2	26	1	1						
Lagerung von Blut												
Spitäler/Institutionen	10	0	2	11	2	1						
Umgang mit Betäubungsmitteln												
Wiss. Institute	101	6	9	98	7	7						
Spital (Krankenanstalten)	367	61	34	389	32	33						

OKP-Zulassungen	2023*		2023		2023		2024*		2024		2024	
	Total	Neuerteilung	Erneuerung									
Medizinisches Labor	4	3	0	8	4	0						
MiGel-Betrieb***	1	1	0	2	1	0						

* Per 31. Dezember

** Diese Betriebe haben neben der Abgabebewilligung auch eine Herstellungsbewilligung.

*** Betrieb, der Produkte aus der Mittel- und Gegenstände-Liste abrechnen möchte.

2.3 Meldungen von Arzneimitteln nach eigener Formel

In öffentlichen Apotheken, Spitalapotheeken oder Drogerien dürfen unter bestimmten Voraussetzungen Arzneimittel nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 HMG) hergestellt werden – früher bekannt als «Hausspezialitäten». Die Herstellung erfolgt in kleinen Mengen (defekturmässig) durch eine fachlich verantwortliche Person gemäss Art. 25 HMG. Grundlage bildet entweder eine selbst entwickelte Rezeptur oder eine anerkannte Formel aus der pharmazeutischen Fachliteratur. Diese Präparate sind ausschliesslich für die Abgabe im eigenen Betrieb und an die dort betreuten Kundinnen und Kunden bestimmt.

Die Präparate müssen der KHZ jedoch vor dem erstmaligen Inverkehrbringen gemeldet werden. Die Meldung gilt für zehn Jahre und wird hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel geprüft. Nach erfolgreicher Prüfung erhält der meldende Betrieb eine Meldebestätigung.

Meldebestätigungen	2023		2024	
	Total	Meldungen	Total	Meldungen
Öffentliche Apotheken	1113	128	1082	168
Drogerien	1259	130	1264	119
Spitalapotheeken	0	0	0	0
Total	2372	258	2346	287

Im Berichtsjahr wurden insgesamt 287 Präparate neu bzw. aufgrund der Ablauffrist erneut gemeldet. Die bei der KHZ gemeldeten Präparate umfassen – mit Ausnahme von sterilen Zubereitungen – sehr viele Darreichungsformen. Dazu gehören Tees, Sirupe, Salben, Gels, Kapseln, Tinkturen, Tropfen, Sprays. Die spagyrischen Sprays stellen mit Abstand die grösste Gruppe der Ende 2024 gemeldeten 2346 Präparate dar.



Beispiel einer Verpackung mit Nierentee, Herstellung nach eigener Formel ANEF.

Bild: KHZ

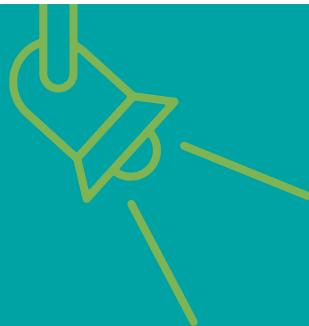
2.4 Verschreibung von Betäubungsmitteln

Ärztinnen und Ärzte, die über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit sowie über eine Praxisadresse im Kanton Zürich verfügen, sind zur Verschreibung von kontrollierten Substanzen berechtigt. Die amtlichen Betäubungsmittelrezeptformulare werden in Rezeptblöcken mit jeweils 25 Garnituren ausgeliefert und können von der berechtigten Ärzteschaft schriftlich bei der KHZ bestellt werden. Kennzahlen und gesellschaftliche Entwicklungen zeigen einen steigenden Bedarf an Betäubungsmittelrezeptblöcken in Arztpraxen. So wurden im Jahr 2024 insgesamt 7193 Betäubungsmittelrezeptblöcke versandt – das entspricht einem Anstieg von über 16,5% gegenüber dem Vorjahr und stellt einen neuen Rekord dar!

	2023	2024	Abweichung	Abweichung in %
BTM-Rezeptblöcke	6171	7193	1022	16,56

Sperrungen:

Werden der KHZ einzelne Betäubungsmittel-Rezeptformulare oder ganze Rezeptblöcke als verloren oder vermisst gemeldet, erfolgt eine Sperrung dieser Formulare, um einem Missbrauch vorzubeugen. Die entsprechenden Sperrungen werden schweizweit wöchentlich auf der letzten Seite des BAG-Bulletins veröffentlicht. Im Jahr 2024 musste die KHZ insgesamt 67 Sperrungen von Betäubungsmittel-Rezeptformularen oder ganzen Rezeptblöcken vornehmen.



Schlaglicht

Cannabis medizinisch und nicht-medizinisch

Die Hanfpflanze stammt aus Zentralasien und wird seit Jahrtausenden zur Faser- und Ölgewinnung genutzt. Kulturhanf enthält kaum Tetrahydrocannabinol (THC) und wird für Seile, Öle und Vogelfutter verwendet. Die Pflanze wird bis zu 3,5 m hoch, hat mit den lang gestielten Blättern ein charakteristisches Aussehen und verströmt im Blütestadium einen würzigen bis stechenden Geruch.

Die weiblichen Pflanzen enthalten das Rauschmittel Δ9-THC. Dieser Inhaltsstoff sowie rund 120 weitere in der Pflanze enthaltene Cannabinoide standen in den letzten Jahrzehnten im Fokus der wissenschaftlichen Forschung. Parallel dazu rückten die aus der Pflanze gewonnenen Rauschmittel wie Marihuana, Haschisch und Cannabisöl verstärkt auf die politische Agenda. Mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG) vom 25. September 2020 wurde Art. 8a eingeführt, der die rechtliche Grundlage für zeitlich und örtlich begrenzte, wissenschaftlich begleitete Pilotprojekte mit nicht-medizinischem Cannabis bildet. Zudem wurden Cannabisblüten für medizinische Zwecke vom Verzeichnis d ins Verzeichnis a umgeteilt. Damit können diese Arzneimittel auf einem Betm-Formular verschrieben werden und benötigen keine Ausnahmebewilligung des BAG mehr.



Bild: Adobe Stock

Einteilung in Kategorien

Bei Fragen zu Cannabis und cannabisbasierten Produkten ist es sinnvoll, zwischen vier Kategorien zu unterscheiden. Diese orientieren sich einerseits am THC-Gehalt (psychoaktive Wirkung) und andererseits am vorgesehenen Verwendungszweck. Dadurch lassen sich die jeweils geltenden gesetzlichen Regelungen eindeutig zuordnen.

Präparate	Medizinische Zwecke	Nicht-medizinische Zwecke
THC ≥ 1,0% (gelten als psychoaktiv)	Kategorie 1 Heilmittelgesetz Arzneimittelbewilligungsverordnung Arzneimittelverordnung Pharmakopöe Betäubungsmittelgesetz Betäubungsmittelkontrollverordnung Verzeichnis a = verschärft kontrollpflichtig Arzneimittel Sativex®, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Formula-Magistralis-Produkte (Blüten, Tinkturen, Öle etc.)	Kategorie 2 Betäubungsmittelgesetz Betäubungsmittelkontrollverordnung Verzeichnis d = verboten Betäubungsmittelpilotverordnung «Genussmittel» Blüten, Haschisch, Öle, Vape Cartridges, Weingummies und Pralinés etc.
	Swissmedic/Kantonale Heilmittelkontrollstellen	BAG/Kantonale Heilmittelkontrollstellen
THC ≤ 1,0% (gelten als nicht-psychoaktiv)	Kategorie 3 Heilmittelgesetz Arzneimittelbewilligungsverordnung Arzneimittelverordnung Pharmakopöe Arzneimittel Epidyolex®, Lösung zum Einnehmen Formula-Magistralis-Produkte (Blüten, Tinkturen, Öle etc.)	Kategorie 4 Lebensmittelgesetz, Chemikaliengesetz, Tabakproduktegesetz Tabakverordnung usw. Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel Liquids für E-Zigaretten, Duftöle, Pflegeprodukte
	Swissmedic/Kantonale Heilmittelkontrollstellen	Je nach Zweck die entsprechenden Bundesämter, kantonale Laboratorien

*Einige in der Schweiz durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel mit Tetrahydrocannabinol (THC) bzw. Cannabidiol (CBD)

Im Folgenden wird die Verwendung psychoaktiver Cannabisblüten zu medizinischen und nicht-medizinischen (Genuss-)Zwecken aus aufsichtsrechtlicher Perspektive erläutert. Die KHZ übernimmt als Vollzugsbehörde des Heilmittel- sowie des Betäubungsmittelgesetzes an mehreren Stellen der Verarbeitungskette Überwachungs- und Kontrollaufgaben.

Cannabis für medizinische Zwecke (Kategorie 1)

Arzneilich werden die blühenden, getrockneten Trieb spitzen oder Blätter der weiblichen Pflanzen genutzt (Cannabisblüten – Cannabis flos). Diese werden im blühenden Zustand geerntet und üblicherweise nach dem Trocknen zerkleinert. Cannabisblüten für medizinische Zwecke werden überwiegend aus Hochleistungssorten gezüchtet und angebaut.

Qualitätsvorgaben in der Pharmakopöe

Gemäss Art. 8 HMG müssen Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, den Vorgaben der Pharmakopöe (Ph. Helv.) oder anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibüchern entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften vorliegen. Das bedeutet, dass Arzneimittel aus Cannabisblüten die Anforderungen spezifischer Monografien – wie etwa «Cannabis flos» – abhängig von der Darreichungsform erfüllen müssen. Weiterverarbeitungen müssen gemäss der guten Herstellungspraxis «Good Manufacturing Practice» (GMP) erfolgen.



Bild: Adobe Stock

Kontrollaufgaben der KHZ im Verarbeitungs- und Handelsprozess der Cannabisblüten

Betriebe, die medizinischen Cannabis anbauen, verarbeiten, lagern, handeln oder abgeben, benötigen die entsprechenden Bewilligungen von Swissmedic bzw. den kantonalen Behörden. Sie werden regelmässig überprüft, um die Einhaltung der Vorgaben des HMG und des BetmG sicherzustellen.

Prozessschritt	Kontrollaufgaben		Anforderungen	THC ≥ 1,0%
	nach HMG	nach BetmG		
Anbau	nein	ja	Nach HMG: Überprüfen, ob die Anforderungen des GMP-Leitfadens und der Ph. Helv. bzw. der GMP (Good Manufacturing Practice) eingehalten werden. Dazu gehören insbesondere die Anforderungen bezüglich der Räumlichkeiten, Ausrüstung, Anweisungen für die Verarbeitung, die Qualitätskontrolle sowie den Handel.	
Ernte	nein	ja	Nach BetmG: Überwachung des Warenflusses sowie der für eine sichere Lagerung getroffenen Vorkehrungen und Massnahmen. Dazu gehören u. a. die diebstahlsichere Lagerung, die Bilanzierung der Ein- und Ausgänge der kontrollierten Substanzen und die Zutrittskontrolle.	
Verarbeitung	ja	ja		
Herstellung	ja	ja		
Abgabe	ja	ja		
Entsorgung	nein	ja		

Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken (Kategorie 2)

Cannabisblüten für nicht-medizinische Zwecke müssen gemäss Pilotverordnung aus der Schweiz stammen und nach biologischen Prinzipien angebaut worden sein. Diese Pflanzen werden überwiegend aus Hochleistungssorten angebaut. Die Pilotversuche müssen vom BAG bewilligt werden.

Pilotversuche Kanton Zürich

Im Kanton Zürich wurden vom BAG bisher zwei Pilotversuche mit folgenden Produkten bewilligt: Blüten, Haschisch, Öle, Vape Cartridges, Weingummies und Pralinés mit einem **THC-Gehalt** von 5 bis 20%.

Die beiden Pilotversuche umfassen folgende Abgabestellen:

- 18 Öffentliche Apotheken
- 3 Fachgeschäfte
- 1 Drogeninformationszentrum (DIZ)
- 9 Social Clubs



Bild: KHZ

Im Berichtsjahr wurden sechs Abgabestellen auf die Einhaltung der Anforderungen nach dem BetmG kontrolliert. Das Ergebnis zeigte nur vereinzelt kleinere Beanstandungen. Die Schlussberichte bestätigen, dass der Umgang mit den Cannabisprodukten zweckmässig organisiert war und mit der gebotenen Sorgfalt erfolgte.



03

Marktüberwachung

Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich führt die ihr gemäss Heilmittelgesetz, Betäubungsmittelgesetz und Gesundheitsgesetz übertragenen Inspektionen (Betriebskontrollen) durch. Dabei überprüft sie **insbesondere die Herstellung, den Grosshandel und die Abgabe von Arzneimitteln**.

Bewilligungspflichtige Betriebe wie Arzneimittelhersteller, Grosshandelsbetriebe, Blutlager, Spital-, Heim- und öffentliche Apotheken, ärztliche und zahnärztliche Privatapotheke sowie Drogerien werden regelmässig inspiziert. Bei Verdacht auf illegale Marktaktivitäten mit Heilmitteln werden spezifische Betriebskontrollen durchgeführt, nötigenfalls unter Bezug weiterer Behörden.

Die KHZ überprüft die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln sowohl im Rahmen von Inspektionen als auch bei Produkten, die ihr von Dritten wie der Lebensmittelkontrolle, dem Zoll, der Polizei oder Privaten gemeldet werden. Nicht verkehrsfähige oder gesundheitsgefährdende Heilmittel werden durch Beschlagnahmung, amtliche Verwahrung oder Siegelung von der weiteren Verwendung ausgeschlossen.

3.1 Inspektionen

Es wird zwischen Basisinspektionen, Nachinspektionen und spezifischen Inspektionen unterschieden. Die Grundsätze für deren Durchführung sind in der Richtlinie I SMI.RL.01 der Swiss medicines Inspektorate festgelegt. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Anzahl der im Berichtsjahr sowie im Vorjahr durchgeführten Inspektionen.

Betriebstypen	2023		2024			
	ZH	VP**	Total	ZH	VP	Total
Herstellungsbetriebe*	23	38	61	16	44	60
Grosshandelsbetriebe*	42	41	83	43	62	105
Öffentliche Apotheken	67	8	75	50	5	55
Versandhandel	8	1	9	7	0	7
Ärztliche/Zahnärztliche Privatapotheke	167	43	210	139	34	173
Drogerien	19	3	22	11	0	11
Heimapotheken	2	3	5	14	0	14
Spitalapotheke	14	4	18	12	0	12
Betriebe mit Blutlagerung	1	10	11	3	8	11
Betäubungsmittelbetriebe	3	0	3	13	0	13

* Betriebe mit Swissmedic-Bewilligung

** Vertragspartner

Der Aufwand für eine Inspektion, einschliesslich fundierter Vor- und Nachbereitung, kann beträchtlich variieren. So waren bei einer Basisinspektion im grössten Herstellungsbetrieb sieben Personentage erforderlich, während in einem unkomplizierten Einpersonenbetrieb gut eine Stunde ausreichte. Besonders zeitintensiv ist die Prüfung von Gesuchsunterlagen, etwa bei der Erneuerung von Abgabebewilligungen, inklusive Beurteilung des Qualitätssicherungssystems. Als Wirkungsindikator dient der Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel. Er wird über einen längeren Zeitraum erhoben und zeigt die Wirksamkeit von Inspektionsmassnahmen. Die KHZ strebt hier einen Zielwert von 80% an – das bedeutet: Höchstens ein Fünftel der inspizierten Betriebe soll kritische Mängel aufweisen.

	2023	2024
Anteil kontrollierter Betriebe ohne kritische Mängel (Soll >80%)	79	76

In den Indikator fliessen die Ergebnisse verschiedener Betriebstypen ein. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich der Wert leicht verschlechtert. Wie bereits in den vergangenen Jahren betrafen die meisten kritischen Schwachstellen die Abgabe von Arzneimitteln sowie die Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten.



Bild: KHZ



Begleitung von Inspektionen ausländischer Behörden

Verschiedene ausländische Behörden inspizieren Herstellungsbetriebe in der Schweiz, wenn diese Arzneimittel für ausländische Märkte herstellen. Diese Inspektionen sind gemäss Art. 64a HMG gegenüber Swissmedic meldepflichtig. Sie werden, wenn immer möglich, ganz oder teilweise durch schweizerische Inspektoren begleitet.

Im Berichtsjahr wurden zwei Inspektionen der russischen Gesundheitsbehörde State Institute of Drugs and Good Practice (SID&GP) sowie je eine Inspektion der amerikanischen (FDA) und der brasilianischen Gesundheitsbehörde (ANVISA) durch die Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz begleitet.

3.2 Sicherstellung der Produkt-konformität

Im Rahmen ihrer Aufgaben im Bereich der behördlichen Marktüberwachung überprüft die KHZ regelmässig Produkte, bei denen Zweifel an ihrer Verkehrsfähigkeit als Heilmittel bestehen. Besonders betroffen sind Erzeugnisse, die nicht eindeutig als zulassungspflichtige oder bewilligungsfreie Heilmittel erkennbar sind. Solche Fälle erfordern eine sorgfältige Einzelfallprüfung hinsichtlich rechtlicher Einstufung, Zusammensetzung und Deklaration.

Die Beurteilung erfolgt in der Regel durch die KHZ selbst. In komplexeren Fällen oder bei unklarer Zuständigkeit werden die Produkte zur fachlichen Abklärung an spezialisierte kantone oder nationale Behörden weitergeleitet. Ziel dieser Prüfungen ist es, die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und irreführende oder potenziell gesundheitsgefährdende Produkte vom Markt fernzuhalten.

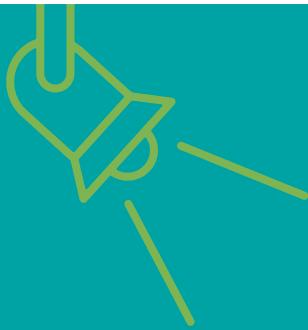
Ein besonderes Augenmerk gilt Produkten mit abgelaufenem Verfalldatum, die grundsätzlich als nicht verkehrsfähig gelten. Je nach Prüfergebnis kommen unterschiedliche verwaltungsrechtliche Massnahmen zum Einsatz, unter anderem:

- Beschlagnahmung der betroffenen Produkte (siehe Kapitel 4.1 Verwaltungsmassnahmen)
- Anordnung zur Entfernung der Produkte aus dem Verkehr mit anschliessender fachgerechter Entsorgung oder Rücksendung an den Lieferanten
- Weiterleitung an zuständige Aufsichtsbehörden zur vertieften Beurteilung

Durch diese strukturierte, risikobasierte Marktüberwachung leistet die KHZ einen zentralen Beitrag zur Qualität und Sicherheit des Heilmittelmarkts im Kanton Zürich – und damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit.



Bild: KHZ



Schlaglicht

Fillerinspektionen am Beispiel Hyaluronsäure

Schönheitsbehandlungen – inklusive der risikobehafteten Faltenunterspritzung mit Fillern – liegen im Trend. Für die Sicherheit der Kundinnen und Kunden sind sowohl die fachgerechte Anwendung durch qualifiziertes Personal als auch die Qualität der verwendeten Produkte entscheidend.

Heilmittelechtliche Einordnung von Fillern

Was sind Filler, und welche Anforderungen müssen bei der Anwendung eingehalten werden?

Filler sind klare, gelartige Substanzen, die in die Haut gespritzt werden, um Hautfalten zu glätten oder Lippen und Wangen aufzufüllen. Sie gelten als stoffliche Medizinprodukte. Die meisten bestehen aus Hyaluronsäure und verbleiben etwa 6 bis 18 Monate im Körper. In der Regel werden sie ins Gesicht injiziert und damit in einen Körperebereich, der von vielen Nerven und Blutgefäßen durchzogen ist. Eine Fillerinjektion an der falschen Stelle kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden wie Nervenschädigungen, Blutergüssen oder zum Absterben des Gewebes führen. Solche Produkte dürfen daher nur von Ärztinnen und Ärzten oder von diplomierten Pflegefachleuten mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden – von Letzteren jedoch ausschliesslich unter direkter Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes.

Risiken durch unsachgemäße Faltenunterspritzung anhand eines Fallbeispiels

Auf Social Media wirbt eine Kosmetikerin mit ansprechenden Videos und Vorher-/Nachher-Bildern für Faltenunterspritzungen. Eine Kundin vereinbart daraufhin einen Termin. Die Kosmetikerin injiziert einen unbekannten Filler – kurz darauf kommt es zu einer starken, einseitigen Schwellung im Gesicht und zu Lähmungsscheinungen. Die Kundin muss von ihrer besten Freundin in die Notaufnahme gebracht werden. Zurück bleiben irreversible Nervenschäden. Als Ursache wird eine fehlerhafte Anwendung durch die Kosmetikerin festgestellt. Aufgrund solcher Vorfälle haben sich die Kantone entschlossen, gemeinsam mit dem Bereich Überwachung Medizinprodukte von Swissmedic die Kontrollen bei der Anwendung von Fillern zu intensivieren.

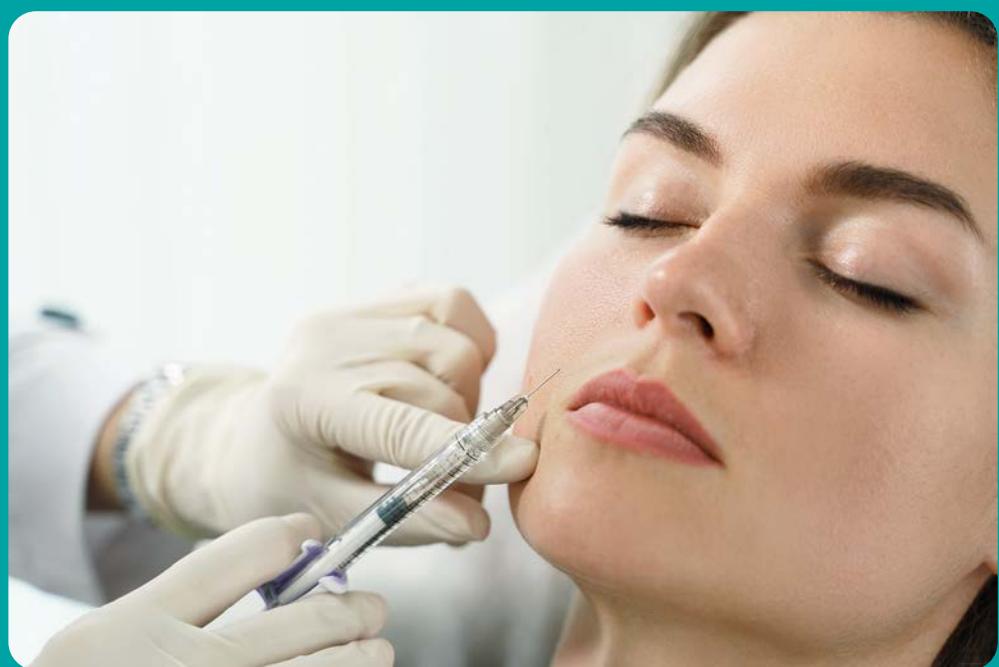


Bild: Adobe Stock

Überprüfung der Anwendung und der Produktesicherheit von Fillern

Die Schwerpunktaktion wurde von einem Kernteam vorbereitet, dem die Expertinnen und Experten von Swissmedic sowie der Kantone Genf und Zürich angehörten. Zwischen März und November 2024 führten die kantonalen Heilmittelbehörden in Zusammenarbeit mit Swissmedic systematische Inspektionen in insgesamt 82 Kosmetikstudios, Kliniken für ästhetische Chirurgie und Arztpraxen durch. Ziel war es, die korrekte Anwendung von Fillern sowie die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu überprüfen. Die Kantone wählten die zu inspizierenden Einrichtungen hauptsächlich aufgrund von Meldungen aus der Öffentlichkeit und Recherchen in sozialen Medien aus. Je nach Schwere der festgestellten Verstöße reichten die ergriffenen Massnahmen von Verwarnungen über Produktbeschlagnahmungen bis hin zu strafrechtlichen Sanktionen wie Geldstrafen.

Einige der beschlagnahmten Filler wurden von Swissmedic auf ihre Konformität und Sicherheit hin analysiert.

Ergebnisse aus den Inspektionen

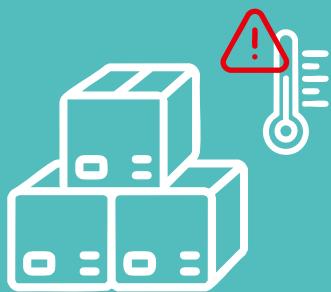
In 57 der 82 inspizierten Betriebe wurden Faltenbehandlungen mit Fillern durchgeführt. Die meisten Verstöße betrafen die Anwendung durch Personen ohne die vorgeschriebene berufliche Qualifikation, d.h., sie waren weder Ärztinnen oder Ärzte noch diplomierte Pflegefachleute, die Filler unter direkter ärztlicher Aufsicht injizieren durften. Die Inspektionen zeigten, dass unzureichend qualifizierte Anwenderinnen und Anwender – und damit das Risiko von Fehlanwendungen – hauptsächlich in Kosmetikstudios vorkommen.

Das Wichtigste in Kürze



In 55% der inspizierten Betriebe verfügten die Anwender/innen nicht über die fachliche Qualifikation, um Filler anzuwenden.

93% der unzulässigen Anwendungen aufgrund fehlender Qualifikation der Anwender/innen fanden in Kosmetikstudios statt.



85% der Kliniken/Arztpraxen konnten eine korrekte Lagerung der Filler gemäss Herstellerangaben nachweisen. Dagegen haben nur 12% der Kosmetikstudios die Lagerbedingungen eingehalten.

04

Weitere Aufgaben



Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich ist befugt, die vom Gesetz vorgesehenen Verwaltungsmassnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit konsequent umzusetzen. Bei Verstössen gegen heilmittelrechtliche Bestimmungen spricht sie formelle Beanstandungen aus und setzt den betroffenen Betrieben oder Fachpersonen eine angemessene Frist zur Behebung der Mängel und zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands.

Werden Heilmittel als nicht verkehrsfähig eingestuft oder schwerwiegende Verstösse festgestellt, leitet die KHZ weiterführende Massnahmen ein. Dazu gehören unter anderem die Beschlagnahmung und Verwahrung der betroffenen Produkte, deren kontrollierte Vernichtung oder – in gravierenden Fällen – die vorübergehende Schliessung eines Betriebs. Bei strafrechtlich relevanten Verstössen erstattet die KHZ Anzeige bei der Polizei.

Darüber hinaus ist die KHZ für die Durchführung bzw. Beaufsichtigung der gesetzlich vorgeschriebenen Vernichtung von Betäubungsmitteln zuständig – eine Aufgabe, die unter strengen Sicherheits- und Nachweiskriterien erfolgt.

4.1 Verwaltungsmassnahmen

Die KHZ ist befugt, bei Verstössen gegen das Heilmittelgesetz alle notwendigen Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen. Sie kann Beanstandungen aussprechen, Fristen setzen, Bewilligungen sistieren oder widerrufen, Betriebe schliessen sowie nicht verkehrsfähige Produkte beschlagnahmen oder vernichten. Auch Rückrufe, Abgabeverbote und Massnahmen gegen unzulässige Werbung gehören zu ihrem Instrumentarium – stets mit dem Ziel, die Sicherheit und Gesetzeskonformität im Heilmittelbereich zu gewährleisten.

	2023	2024
Einziehungsverfügungen	12	12

4.2 Disziplinarmassnahmen

Die KHZ nimmt im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion auch eine wichtige Rolle im Bereich der Disziplinarmassnahmen wahr. Gemäss Medizinalberufegesetz (Art. 43) und Gesundheitsberufegesetz (Art. 19) ist sie befugt, bei Verstössen gegen Berufspflichten oder gesetzliche Vorgaben entsprechende Sanktionen zu verhängen. Ziel dieser Massnahmen ist nicht nur die Sanktionierung von Fehlverhalten, sondern in erster Linie die Wahrung der berufsethischen Standards und der Schutz der Patientensicherheit.

Dabei handelt sie stets verhältnismässig und situationsgerecht. Je nach Schwere des Verstosses können Verwarnungen, Verweise oder Bussen ausgesprochen werden. In schwerwiegenden Fällen kommen auch befristete oder definitive Verbote der Berufsausübung zum Einsatz. Durch ihr disziplinarisches Handeln trägt die KHZ dazu bei, das Vertrauen in die Gesundheitsberufe zu stärken und deren hohe Qualitätsanforderungen langfristig zu sichern. Im Berichtsjahr mussten keine Disziplinarmassnahmen angeordnet werden.

	2023	2024
Disziplinarmassnahmen	5	0

4.3 Anzeigen von Widerhandlungen

Als Vollzugsbehörde setzt die KHZ sowohl bundesrechtliche als auch kantonale Bestimmungen im Heilmittelbereich um. Diese gesetzlichen Grundlagen – ergänzt durch einschlägige Vorschriften des Strafgesetzbuches – enthalten klare Strafnormen, die definieren, welche Handlungen strafbar sind und welche Sanktionen im Falle von Widerhandlungen möglich sind. Damit bildet der gesetzliche Rahmen die Grundlage dafür, bei schwerwiegenden Verstößen strafrechtliche Schritte einleiten zu können. Da die KHZ selbst über keine Strafverfolgungskompetenz verfügt, werden festgestellte Widerhandlungen konsequent den zuständigen Polizeibehörden zur Anzeige gebracht.

	2023	2024
Strafanzeigen	66	45

Die Strafanzeigen betrafen im Berichtsjahr wie auch im Vorjahr grossmehrheitlich Urkundenfälschungen (Rezeptfälschungen).

4.4 Amtliche Entsorgung

Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d – beispielsweise abgelaufene oder nicht mehr benötigte Betäubungsmittel – müssen gemäss Art. 70 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) der KHZ zur fachgerechten Entsorgung übergeben werden. Diese Pflicht betrifft sämtliche Betriebe entlang der Lieferkette, vom Hersteller über den Grosshandel bis hin zu Apotheken, Spitätern oder weiteren Abgabestellen.

Die KHZ ist verantwortlich für die sichere Entsorgung dieser Substanzen, die sie entweder selbst durchführt oder überwacht. Die Vernichtung erfolgt in der Regel kontrolliert in einer Kehrichtverbrennungsanlage unter behördlicher Aufsicht, um den Schutz von Menschen und Umwelt sicherzustellen.

Im Berichtsjahr wurden auf diese Weise rund 2000 Kilogramm kontrollierter Substanzen ordnungsgemäss entsorgt – mit steigender Tendenz. Auch Produkte, die im Rahmen von Beschlagnahmungen in amtliche Verwahrung gelangten, wurden nach Abschluss der Verfahren fachgerecht vernichtet. Diese Entwicklung zeigt den wachsenden Bedarf an sicheren und gesetzeskonformen Entsorgungsprozessen im Umgang mit Betäubungsmitteln.



Bild: KHZ



Impressum

Herausgeberin

Gesundheitsdirektion Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle
www.zh.ch/heilmittelkontrolle

Autorinnen

KHZ

Titelbild

Adobe Stock

Gestaltung und Druck

kd mz

Copyright

Alle Inhalte dieser Publikation, insbesondere Texte und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle. Die Publikation darf weder teilweise noch vollständig kopiert oder in anderer Form reproduziert werden, um so Dritten kostenlos oder gegen Vergütung weitergegeben zu werden. Die Publikation darf mit Quellenangabe zitiert werden (Quelle: Kantonale Heilmittelkontrolle, Kanton Zürich).

