



Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle

Leitfaden für die Berufsaus- übung als Apothekerin oder Apotheker im Kanton Zürich

Version November 2020



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einleitung	4
1. Fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung	6
1.1 Bewilligungsverfahren	6
1.1.1 Erstmalige Bewilligungserteilung	6
1.1.2 Erneuerung der Bewilligung	7
1.2 Formen der Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung	8
1.2.1 Öffentliche Apotheke (Rechtsform: natürliche Person)	8
1.2.2 Öffentliche Apotheke, Spital- oder Heimapotheke (Rechtsform: juristische Person)	8
1.2.3 90-Tage-Dienstleistungserbringung	8
2. Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person	10
2.1 Kurzfristige Abwesenheiten	10
2.2 Mittelfristige Abwesenheiten	10
2.3 Langfristige Abwesenheiten	11
3. Beschäftigung von Fachpersonal unter Aufsicht	12
3.1 Unter Aufsicht beschäftigte Apothekerinnen	12
3.2 Weiteres Personal	13
3.3 Personen in Ausbildung	13
3.4 Fachlich eigenverantwortliche Gesundheitsfachpersonen	13
4. Berufspflichten	14
4.1 Sorgfältige Berufsausübung	14
4.2 Lebenslange Fortbildung	14
4.3 Wahrung der Rechte der Patientinnen	15
4.4 Werbung und Bekanntmachung	15
4.5 Wahrung des Berufsgeheimnisses	15
4.6 Beistandspflicht und Pflicht zur Leistung von Notfalldienst	16
4.7 Berufshaftpflichtversicherung	17
4.8 Führen von Patientendokumentationen	17
4.9 Meldepflichten	17
4.9.1 Art. 59 HMG	17
4.9.2 § 12 MedBV	18
4.9.3 § 13 MedBV	18



5.	Aufsichtsrechtliche Massnahmen	19
5.1	Entzug der Bewilligung sowie Einschränkungen und Auflagen	19
5.2	Disziplinar massnahmen	19
5.3	Strafrechtliche Sanktionen	19
5.4	Unangemeldete Kontrollen	20
6.	Medizinalberuferegister	21
7.	Weitere Hinweise	22
7.1	Ausländerrechtliche Bewilligungen	22
7.2	Weitere Erlasse	22



In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die weibliche Form verwendet. Die männliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen

Einleitung

Dieser Leitfaden erleichtert Ihnen die Übersicht über die rechtlichen Vorgaben, insbesondere zu den beruflichen Pflichten. Bitte beachten Sie, dass die Lektüre des Leitfadens das Studium der rechtlichen Bestimmungen nicht ersetzt. Informationen zur Gesuchseinreichung (Formulare und Merkblätter) finden Sie auf unserer Internetseite

<https://heilmittelkontrolle.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/khz/de/bew/medizinalberufe/apo.html>.

Dort können auch diverse weitere Dokumente, welche Ihre Berufsausübung betreffen, heruntergeladen werden.

Die massgebenden rechtlichen Grundlagen finden sich im Medizinalberufe- und Heilmittelgesetz des Bundes (MedBG, SR 811.11; HMG, SR 812.21) und dem dazu gehörigen Verordnungsrecht, im Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich (GesG, LS 810.1), in der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) und in der kantonalen Heilmittelverordnung (HMG, LS 812.1). Alle Erlasse sind über den Link auf unserer Internetseite www.heilmittelkontrolle.zh.ch abrufbar.

Möchten Sie im Kanton Zürich als Apothekerin fachlich eigenverantwortlich tätig werden, benötigen Sie eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (Berufsausübungsbewilligung nach MedBG). Dies gilt unabhängig davon, ob Sie diese Tätigkeit selbstständig erwerbend oder im Anstellungsverhältnis (z. B. in einer Apotheken-Kette) ausüben möchten. Eine Bewilligung ist auch erforderlich, wenn Sie in einer öffentlichen Apotheke unter fachlicher Aufsicht tätig sein oder - ohne bereits über eine Berufsausübungsbewilligung zu verfügen - eine Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person in einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke übernehmen möchten (Vertretungsbewilligung).

In einer Apotheke können mehrere Personen mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit arbeiten. Eine dieser Personen trägt die fachliche Gesamtverantwortung. Diese fachlich gesamtverantwortliche Person wird in der Detailhandelsbewilligung (Bewilligung nach HMG) vorgemerkt. Wenn es sich bei der Apotheke um einen Betrieb gemäss § 35 Abs. 2 lit. g GesG handelt, entspricht sie gemäss § 36 Abs. 1 lit. d GesG der für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlichen Person. Diese Person trägt die Verantwortung, dass ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist und umgesetzt wird, das der Art, der Bedeutung und dem Umfang der durchzuführenden Arbeiten und der zu erbringenden Dienstleistungen angemessen ist.

Für die Anerkennung als Leistungserbringer nach KVG finden Sie Informationen unter www.sasis.ch.



Bei allfälligen Fragen können Sie sich an die folgende Stelle wenden:

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

Haldenbachstrasse 12

8006 Zürich

Tel. 043 258 61 00, Fax 043 258 61 37, heilmittelkontrolle@khz.zh.ch



1. Fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung

Nach Art. 34 MedBG bedarf es für die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung als Apothekerin einer Bewilligung der Gesundheitsdirektion (Berufsausübungsbewilligung). Dies gilt sowohl für die sozialversicherungsrechtlich selbstständige Tätigkeit (z. B. in der eigenen öffentlichen Apotheke) als auch für die Tätigkeit im Anstellungsverhältnis (z. B. in einer Apotheken-Kette oder in einer Spital- oder Heimapotheke). Ebenfalls gilt die Bewilligungspflicht unabhängig davon, ob auch Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erbracht werden oder nicht.

1.1 Bewilligungsverfahren

1.1.1 Erstmalige Bewilligungserteilung

Gestützt auf Art. 36 Abs. 1 und 2 MedBG wird die Berufsausübungsbewilligung erteilt, wenn die Gesuchstellerin

- a. über ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes ausländisches Apothekerdiplom, und
- b. einen eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten Weiterbildungstitel verfügt sowie
- c. vertrauenswürdig ist und
- d. sowohl physisch als auch psychisch Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet.

Zudem müssen Sie über genügende Kenntnisse der deutschen Sprache verfügen. Bestehen Zweifel daran (z. B. aufgrund der Herkunft oder einem Aus- und Weiterbildungstitel aus einem nicht deutschsprachigen Raum), müssen diese Sprachkenntnisse mittels Sprachdiplom B2 des Europäischen Referenzrahmens für Sprachen belegt werden.

Gleichzeitig mit dem Gesuch um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung können Sie eine Ermächtigung zur Vornahme gewisser Impfungen beantragen (§ 24 Abs. 3 MedBV). Voraussetzung dafür ist der Fähigkeitsausweis FPH des Schweizerischen Apothekerverbandes pharmaSuisse «Impfen und Blutentnahme» oder eine gleichwertige Aus- oder Weiterbildung. Weitere Informationen dazu finden Sie im Merkblatt «Impfen in Apotheken» unter:

<https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie.html>



Zuständig für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung ist die Kantonale Heilmittelkontrolle. Die Berufsausübungsbewilligung wird in der Regel für die Dauer von zehn Jahren, jedoch längstens bis zur Vollendung des 70. Altersjahres erteilt. Danach wird sie für längstens drei Jahre erteilt (§ 3 MedBV). Die Gebühr für die erstmalige Erteilung der Berufsausübungsbewilligung beträgt Fr. 1000 (§ 29 Abs. 1 lit. a MedBV).

Verfügen Sie bereits in einem anderen Kanton über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit, haben Sie gestützt auf das Binnenmarktgesetz (BGBM, SR 934.02) Anspruch auf ein vereinfachtes und kostenloses Bewilligungsverfahren.

1.1.2 Erneuerung der Bewilligung

Die Berufsausübungsbewilligung wird nach Ablauf der Frist auf schriftliches Gesuch hin erneuert, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen fortbestehen. Zur Überprüfung, ob der Gesundheitszustand weiterhin eine einwandfreie Berufsausübung erlaubt, muss ab dem 70. Lebensjahr ein von einer im Kanton Zürich niedergelassenen Ärztin ausgestelltes ärztliches Zeugnis eingereicht werden, das bestätigt, dass in gesundheitlicher Hinsicht nichts gegen eine einwandfreie Berufsausübung spricht. Das entsprechende Formular wird Ihnen von der Kantonalen Heilmittelkontrolle zugestellt oder ist beziehbar über den Link

<https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie.html>

Im Rahmen der Bewilligungserneuerung wird auch die Erfüllung der Berufspflichten sowie die Vertrauenswürdigkeit überprüft. Es werden folgende Nachweise verlangt:

- a. Auszug aus dem Schweizerischen Strafregister (nicht älter als 3 Monate)
- b. Fortbildungsnachweis (vgl. Kapitel 4.2)
- c. Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung.

Bestehen Zweifel am Weiterbestehen der Bewilligungsvoraussetzungen oder an der Erfüllung der Berufspflichten, kann die Kantonale Heilmittelkontrolle im Einzelfall weitere Abklärungen treffen. Die Gebühr für die Erneuerung der Bewilligung beträgt Fr. 250 (§ 29 Abs. 1 lit. a MedBV).

1.2 Formen der Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung

Wenn Sie über eine Berufsausübungsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle verfügen, können Sie die Tätigkeit als Apothekerin im Kanton Zürich in folgenden Formen in eigener fachlicher Verantwortung ausüben:

1.2.1 Öffentliche Apotheke (Rechtsform: natürliche Person)

Sie arbeiten als fachlich gesamtverantwortliche Person in eigenem Namen und auf eigene Rechnung. Dies ist möglich in Form einer einfachen Gesellschaft, einer Kollektivgesellschaft oder als Komplementär einer Kommanditgesellschaft. Möglich ist auch eine fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit im Namen und auf Rechnung einer anderen Apothekerin mit Berufsausübungsbewilligung (Anstellungsverhältnis).

1.2.2 Öffentliche Apotheke, Spital- oder Heimapotheke (Rechtsform: juristische Person)

Sie sind angestellt als Apothekerin und arbeiten als fachlich gesamtverantwortliche Person einer öffentlichen Apotheke, einer Spital- oder Heimapotheke, welche über eine Betriebsbewilligung im Sinne von § 35 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. g i.V.m § 36 GesG verfügt. Die übrigen Apothekerinnen, die im Betrieb tätig sind, arbeiten entweder mit Berufsausübungsbewilligung in eigener fachlicher Verantwortung oder unter fachlicher Aufsicht (vgl. Kapitel 3.1.).

1.2.3 90-Tage-Dienstleistungserbringung

Apothekerinnen, welche bereits in einem anderen Kanton oder in einem EU- oder EFTA-Staat über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen und dort tätig sind, können während längstens 90 Arbeitstagen pro Kalenderjahr ihren Beruf im Kanton Zürich ausüben, ohne eine formelle Bewilligung beantragen zu müssen. Allerdings ist auch in diesen Fällen eine schriftliche Meldung an die zuständige Behörde notwendig. Die Meldungen sind für jedes Kalenderjahr zu erneuern.

Wenn Sie bisher in einem **anderen Kanton** tätig sind, ist der erstmaligen Meldung beizulegen:

- a. ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes Apothekerdiplom,
- b. ein eidgenössischer oder eidgenössisch anerkannter Weiterbildungstitel,
- c. aktuelle Bescheinigung der zuständigen Gesundheitsbehörde des Niederlassungskantons im Original, dass Sie über eine gültige Berufsausübungsbewilligung verfügen und Ihre Tätigkeit im Niederlassungskanton rechtmässig und ohne Beanstandungen ausüben (Unbedenklichkeitserklärung oder Certificate of Good Standing).

Bei den nachfolgenden Meldungen ist nur noch die unter c. aufgeführte Bescheinigung im Original erforderlich. Diese darf bei Einreichung nicht älter als drei Monate alt sein.



Waren Sie bisher in einem **EU/EFTA-Staat** tätig, hat die Meldung über das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI (www.sbf.admin.ch/meldepflicht) zu erfolgen. Dort erfahren Sie auch, welche Unterlagen einzureichen sind.

Die Tätigkeit darf in beiden Fällen erst aufgenommen werden, nachdem die Kantonale Heilmittelkontrolle bestätigt hat, dass die Voraussetzungen für eine bewilligungsfreie Tätigkeit erfüllt sind. Bitte beachten Sie, dass für temporäre Dienstleistungserbringer im Übrigen die gleichen Pflichten gelten, wie für Personen mit ordentlicher Berufsausübungsbewilligung.



2. Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person

In Bezug auf die Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person ist jeweils die Dauer ihrer Abwesenheit massgebend:

2.1 Kurzfristige Abwesenheiten

Als kurzfristige Abwesenheiten (§ 8 MedBV) gelten entweder einmalige Abwesenheiten von weniger als zwei Wochen (z.B. infolge kürzerer Ferien oder Kursbesuche) oder regelmässige Abwesenheiten (z. B. Teilzeitarbeit), wobei je nach den Öffnungszeiten der Apotheke Abwesenheiten von einem Tag (bei Viertagewoche-Betrieben), zwei Tagen (bei Sechstagewochen-Betrieben) oder drei Tagen (bei Siebentagewoche-Betrieben) toleriert werden. Bei diesen Konstellationen darf entweder eine Apothekerin mit einer Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit oder eine unter Aufsicht beschäftigte Apothekerin den Betrieb der Apotheke aufrechterhalten.

Wird der Betrieb von einer unter Aufsicht beschäftigten Apothekerin aufrechterhalten, bleibt die Verantwortung gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle bei der fachlich gesamtverantwortlichen Apothekerin. In diesem Sinne liegt keine Vertretung gemäss § 8 GesG vor, sondern eine Weiterführung des Betriebs in Abwesenheit. Dies ist auch der Grund, weshalb bei solchen kurzfristigen Abwesenheiten die Pflicht besteht, die Erreichbarkeit während jener Zeit, in der in Ihrem Betrieb Arzneimittel abgegeben werden, sicherzustellen (z.B. telefonisch).

2.2 Mittelfristige Abwesenheiten

Als mittelfristige Abwesenheiten (§ 4 Abs. 2 MedBV) gelten solche von zwei bis vierzehn Wochen in einem Zeitraum von zwölf Monaten (z.B. infolge Mutterschaftsurlaub). Während diesen Zeiträumen darf eine unter Aufsicht beschäftigte Apothekerin Sie vertreten. Sie ist in diesem Fall zwar in Ihrem Namen und auf Ihre Rechnung tätig, aber aufsichtsrechtlich gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle für ihr Tun fachlich eigenverantwortlich, weshalb hier (im Unterschied zur Regelung bei den kurzfristigen Abwesenheiten) Ihre Erreichbarkeit nicht zwingend erforderlich ist. In fachlicher Hinsicht muss die unter Aufsicht beschäftigte Apothekerin in dieser Konstellation aber über die nach Art. 40 der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV) zweijährige praktische Weiterbildung bzw. ab 1. Januar 2023 über einen Weiterbildungstitel verfügen.



2.3 Langfristige Abwesenheiten

Als langfristige Abwesenheiten (§ 8 GesG, § 4 Abs. 1 MedBV) gelten solche die länger als vierzehn Wochen dauern. Dies falls kann der Betrieb vertretungsweise durch eine Apothekerin weitergeführt werden, die selber über eine Berufsausübungsbewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit verfügt. Der Unterbruch der fachlich gesamtverantwortlichen Tätigkeit muss unter Angabe der Vertretung gemeldet werden (vgl. Meldepflicht § 12 MedBV).

Es besteht auch die Möglichkeit, sich durch eine Apothekerin vertreten zu lassen, die noch nicht über eine Berufsausübungsbewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit verfügt. In diesem Fall muss das Vertretungsverhältnis von der Kantonalen Heilmittelkontrolle bewilligt werden. Es gelten die gleichen Bewilligungsvoraussetzungen wie für die Erteilung der Berufsausübungsbewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit (vgl. § 8 GesG), d. h. in fachlicher Hinsicht muss ein eidgenössisches oder eidgenössisch anerkanntes Apothekerdiplom und ein eidgenössischer oder eidgenössisch anerkannter Weiterbildungstitel vorliegen. Die Gesuchformulare und Merkblätter finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch.

Die Vertreterin führt den Betrieb im Namen und auf Rechnung der vertretenen Apothekerin, aber in eigener fachlicher Gesamtverantwortung. Vertretungsbewilligungen werden für längstens sechs Monate erteilt. Bei Vorliegen wichtiger Gründe ist eine Verlängerung möglich (§ 4 Abs.1 MedBV).

Für die Vertretungsbewilligung und für allfällige Verlängerungen dieser Bewilligung wird eine Gebühr von Fr. 80 erhoben (§ 29 Abs. 1 lit. b MedBV). Wird keine Bewilligung eingeholt, obwohl die Voraussetzungen der bewilligungsfreien Vertretung nicht erfüllt sind, kann dies eine Verzeigung bei den zuständigen Strafverfolgungsbehörden zur Folge haben.



3. Beschäftigung von Fachpersonal unter Aufsicht

3.1 Unter Aufsicht beschäftigte Apothekerinnen¹

Für die Anstellung von unter Ihrer Aufsicht beschäftigten Apothekerinnen ist eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle erforderlich (ausser in Spitalapotheken). Diese Personen dürfen die Tätigkeit erst aufnehmen, wenn die Bewilligung vorliegt. Sie sind für die Tätigkeit des unter Ihrer Aufsicht tätigen Fachpersonals verantwortlich und die Betriebsorganisation muss die Wahrnehmung der Aufsichtsfunktion gewährleisten.

Unter Aufsicht beschäftigte Apothekerinnen müssen über ein eidgenössisches oder ein eidgenössisch anerkanntes Apothekerdiplom verfügen, Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bieten und vertrauenswürdig sein. Bitte beachten Sie, dass Sie Ihren unter Aufsicht beschäftigten Apothekerinnen nur Verrichtungen übertragen dürfen, zu deren Ausführung Sie selbst berechtigt sind (Ausnahme: Impfungen), und dass Sie verpflichtet sind, deren Tätigkeit zu beaufsichtigen (§ 11 GesG). Die unter Aufsicht tätigen Apothekerinnen müssen somit keinen eidgenössischen bzw. einen eidgenössisch anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel, weshalb sich diese Beschäftigungsform insbesondere für Apothekerinnen eignet, welche sich in **Weiterbildung zu einem Titel** befinden.

Die Gesuchsbearbeitung nimmt Zeit in Anspruch. Gesuche um Erteilung entsprechender Bewilligungen sind daher mindestens vier Wochen vor der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit einzureichen. Eine Bewilligung ist auch dann erforderlich, wenn die unter Aufsicht beschäftigte Apothekerin bereits an einem anderen Betriebsstandort bewilligt worden ist.

Für die Bewilligung wird eine Gebühr von Fr. 400 (für unbefristete Bewilligungen), Fr. 200 (bei erstmaliger Erteilung von befristeten Bewilligungen) und Fr. 80 (bei Erneuerung von befristeten Bewilligungen) erhoben (§ 29 Abs. 1 lit. c und d MedBV). Die Beschäftigung ohne entsprechende Bewilligung kann eine Verzeigung bei den zuständigen Strafverfolgungsbehörden zur Folge haben.

¹ Assistenz gemäss § 6 MedBV



3.2 Weiteres Personal

Pharmaassistentinnen, Drogistinnen etc. dürfen bewilligungsfrei beschäftigt werden. Allerdings müssen Sie sich vergewissern, dass diese Personen über eine für ihren Aufgabenbereich genügende Ausbildung verfügen, und sicherstellen, dass sie entsprechend der in ihrer Aus- oder Weiterbildung erworbenen Kompetenzen eingesetzt werden (§ 11 GesG).

3.3 Personen in Ausbildung

Auch hier beschränkt sich die Bewilligungspflicht auf den Bereich der universitären Medizinalberufe (vgl. § 7 MedBV). Apothekerinnen in Ausbildung dürfen beschäftigt werden, wenn sie über einen anerkannten Bachelorabschluss verfügen, für den entsprechenden Masterstudiengang in der Schweiz oder einem EU/EFTA-Land immatrikuliert sind und seit der Immatrikulation mindestens die nach der geltenden Studienordnung erforderliche Anzahl Kreditpunkte geleistet haben. Allerdings ist hier eine Bewilligung nur erforderlich, wenn das Praktikum länger als acht Monate dauert.

Praktikantinnen von Ausbildungsgängen zu nichtuniversitären Medizinalberufen dürfen im Rahmen schulexterner Praktika ohne Bewilligung beschäftigt werden.

Bei Personen in Ausbildung ist eine ständige Aufsicht erforderlich. Die Beaufsichtigung der Personen in Ausbildung muss aber nicht zwingend durch Sie erfolgen, sie kann auch delegiert werden.

3.4 Fachlich eigenverantwortliche Gesundheitsfachpersonen

Die Anstellung von Gesundheitsfachpersonen, die eine bewilligungspflichtige Tätigkeit wie z. B. Ernährungsberatung ausüben, ist zwar nicht bewilligungspflichtig. Diese Personen, bzw. mindestens eine Person aus dem jeweiligen Fachbereich, müssen aber über eine eigene Berufsausübungsbewilligung für ihren Fachbereich verfügen. Die Tätigkeit unter fachlicher Aufsicht durch eine Apothekerin kommt hier mangels Ausbildung im selben Fachbereich nicht in Frage. Angestellte Personen mit eigener Berufsausübungsbewilligung müssen den Tätigkeitsort der Gesundheitsdirektion melden.



4. Berufspflichten

Die Berufspflichten für fachlich eigenverantwortlich tätige Apothekerinnen ergeben sich im Grundsatz aus Art. 40 MedBG, jedoch auch aus weiterem Bundesrecht wie zum Beispiel der Heil- und Betäubungsmittelgesetzgebung. Da Art. 40 MedBG verschiedene Generalklauseln enthält, die der Auslegung bedürfen, ist es den Kantonen freigestellt, im durch das Bundesrecht vorgegebenen Rahmen die Pflichten weiter auszuführen. Aus dem Medizinalberuferecht ergeben sich folgende Pflichten:

4.1 Sorgfältige Berufsausübung

Nach Art. 40 Bst. a MedBG sind Sie dazu verpflichtet, Ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft auszuüben, d. h., Sie müssen – in Anlehnung an Art. 3 HMG – alle Massnahmen treffen, die nach den anerkannten Grundsätzen von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

4.2 Lebenslange Fortbildung

Nach Art. 40 Bst. b MedBG sind Apothekerinnen verpflichtet, ihre beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten durch lebenslange Fortbildung zu erweitern und zu verbessern. Es gilt die Mindestfortbildungspflicht gemäss Fortbildungsordnung der Foederatio Pharmaceutica Helvetica (FPH) und dem Fortbildungsprogramm FPH in Offizin bzw. Spitalpharmazie in der jeweils gültigen Fassung (<https://www.fphch.org/fortbildungspflicht>). Es gilt eine minimale Fortbildungspflicht von gesamthaft mindestens 500 FPH-Kreditpunkten (= 80 Stunden à 45 Min.) pro Jahr. Davon müssen 300 FPH-Kreditpunkte im Selbststudium (z.B. Studium von Fachliteratur) und 200 FPH-Kreditpunkte im Kontaktstudium erworben werden. Die Erfüllung der Fortbildungspflicht wird bei der Erneuerung der Berufsausübungsbewilligung überprüft und muss mittels Beleg der Fachgesellschaft, wenn möglich mit dem Fortbildungsdiplom, nachgewiesen werden. Bitte beachten Sie, dass Sie die Fortbildungspflicht in gleicher Weise erfüllen müssen, wenn Sie in einem Teilzeitpensum tätig sind.



4.3 Wahrung der Rechte der Patientinnen

Gemäss Art. 40 Bst. c MedBG sind die Rechte der Patientinnen zu wahren, wobei das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen zentral ist. Ebenfalls sind bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen zu wahren und Sie müssen unabhängig von eigenen finanziellen Interessen handeln (Art. 40 Bst. e MedBG). So wäre es mit dieser Berufspflicht beispielsweise unvereinbar, ein bestimmtes Arzneimittel primär deshalb abzugeben, weil Ihnen besonders attraktive Konditionen geboten werden.

4.4 Werbung und Bekanntmachung

Apothekerinnen dürfen nur beschränkt Werbung machen (Art. 40 Bst. d MedBG). Werbung muss objektiv sein, einem öffentlichen Bedürfnis entsprechen und darf weder irreführend noch aufdringlich sein. Praktisch heisst das, dass Sie sowohl im Falle eigentlicher Werbung (Inserate u.a.) als auch bei anderweitigen Bekanntmachungen (Betriebs- und Namensschild, Briefkopf, Homepage, Aushänge innerhalb des Betriebs u.a.) jegliche täuschenden Angaben unterlassen müssen. Zudem darf die Werbung nicht mit marktschreierischen Methoden darauf abzielen, Kundinnen zu übermässigen Arzneimittelkonsum zu verleiten, die sie objektiv nicht brauchen.

4.5 Wahrung des Berufsgeheimnisses

Geheimnisse, die Ihnen wegen Ihres Berufs anvertraut worden sind, oder die Sie bei der Berufsausübung erfahren haben, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden (Art. 321 Schweizerisches Strafgesetzbuch [SR 311.0, StGB], § 15 GesG, Art. 40 lit. c und lit. f MedBG und Art. 35 des Bundesgesetzes über den Datenschutz [SR 235.1, DSG]). Dies gilt auch für Ihre Hilfspersonen. Wer solche Informationen dennoch weitergibt, macht sich unter Umständen strafbar und verletzt die Berufspflichten. Eine Weitergabe ist nur zulässig, wenn die (dafür urteilsfähige) Patientin vorgängig in die Weitergabe eingewilligt hat, wenn eine gesetzliche Grundlage für die Weitergabe besteht, oder wenn Sie die Gesundheitsdirektion vorgängig von der beruflichen Schweigepflicht entbunden hat.

Es gibt gesetzliche Melderechte oder –pflichten, die zur Weitergabe von bestimmten Patientendaten ermächtigen. Diese berechtigen aber nur dazu, diejenigen Informationen preiszugeben, die erforderlich sind, damit diejenige Stelle, welche die Informationen bekommt, ihrer Aufgabe nachkommen kann. In der Regel ist es nicht gerechtfertigt, über sämtliche Geheimnisse der Patientin zu informieren, wenn diese mit dem Anlass zur Meldung nichts zu tun haben. Wichtige Melderechte und –pflichten sind zum Beispiel:



- § 15 Abs. 3 lit. a und b GesG (Meldepflicht): Apothekerinnen müssen der Polizei melden
 - aussergewöhnliche Todesfälle, insbesondere zufolge Unfall, Delikt oder Fehlbehandlung einschliesslich ihrer Spätfolgen sowie Selbsttötung.
 - Wahrnehmungen, die auf die vorsätzliche Verbreitung gefährlicher übertragbarer Krankheiten bei Mensch und Tier schliessen lassen.

- § 15 Abs. 4 lit. a und b GesG (Melderecht): Apothekerinnen können
 - den zuständigen Stelle Wahrnehmungen melden, die auf ein 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.
 - an die Ermittlungsbehörden gelangen zur Unterstützung bei der Identifikation von Leichen.

- Art. 12 Epidemiengesetz (SR 818.101): Öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens melden Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten mit denjenigen Angaben, die zur Identifizierung der erkrankten, infizierten oder exponierten Person sowie zur Feststellung des Übertragungswegs erforderlich sind (lit. a), der zuständigen kantonalen Behörde, und bei bestimmten Erregern zusätzlich direkt dem BAG (lit. b).

Besteht kein gesetzliches Melderecht oder keine Meldepflicht und liegt die Einwilligung der Patientin nicht vor (oder ist nicht erhältlich), dürfen Berufsgeheimnisse nur mit der vorgängigen Ermächtigung durch die Gesundheitsdirektion weitergegeben werden. Dazu ist der Gesundheitsdirektion ein entsprechendes begründetes Gesuch um Entbindung von der beruflichen Schweigepflicht einzureichen (Gesundheitsdirektion, Abteilung Recht, Postfach, 8090 Zürich). Formulare für das Gesuch und weitere Informationen sind unter <https://www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe.html#-993151727> erhältlich.

4.6 Beistandspflicht und Pflicht zur Leistung von Notfalldienst

Apothekerinnen sind verpflichtet, in dringenden Fällen Beistand zu leisten und im Notfalldienst mitzuwirken (Art. 40 Bst. g i. V. m. § 17 GesG und § 14 MedBV). Die Pflicht zu Beistand in dringenden Fällen besteht unabhängig davon, ob die fragliche Person zu Ihrem Kundenkreis zählt oder nicht und ob die Bezahlung der Arzneimittelabgabe sichergestellt ist oder nicht.

Darüber hinaus sind Sie auch dazu verpflichtet, am Notfalldienst mitzuwirken. Die Organisation des Notfalldienstes ist im Kanton Zürich dem Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ) übertragen. Sind Sie aus objektiven Gründen an der Leistung von Notfalldienst verhindert, so haben Sie eine dem Dispens entsprechende Ersatzabgabe zu leisten.



4.7 Berufshaftpflichtversicherung

Nach Art. 40 Bst. h MedBG sind Sie dazu verpflichtet, nach Massgabe der Art und des Umfangs der Risiken, die mit Ihrer Tätigkeit verbunden sind, eine Berufshaftpflichtversicherung abzuschliessen. Wie hoch die Deckungssumme der Haftpflichtversicherung sein muss, hängt von den konkreten Umständen des Einzelfalls ab, in der Regel sollte die Deckungssumme mind. 5 Mio. Franken betragen. Bei erhöhtem Risiko, insbesondere abhängig vom Umfang Ihrer Tätigkeiten (z.B. Impfen) und Anzahl beschäftigter Personen, sollte die Deckungssumme pro Fall und oder pro Jahr (z. B. Zweimalgarantie) erhöht werden. Die Erfüllung der Versicherungspflicht ist im Rahmen der Bewilligungserneuerung vor Ablauf der befristeten Berufsausübungsbewilligung zu belegen.

4.8 Führen von Patientendokumentationen

§ 13 GesG konkretisiert die berufliche Sorgfaltspflicht in Bezug auf die Führung der Patientendokumentation: Apothekerinnen haben über jede Patientin eine Patientendokumentation anzulegen, soweit diagnostische und therapeutische Verrichtungen vorgenommen werden. Diese muss laufend nachgeführt werden. Sie gibt Auskunft über die genügende Aufklärung der Patientin und die erfolgten Verrichtungen. Alle relevanten Überlegungen sowie alle Berichte müssen in der Patientendokumentation enthalten sein.

Mehr Informationen zu den datenschutzrechtlichen Vorgaben finden Sie im Leitfaden für die Bearbeitung von medizinischen Daten des eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB unter

<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/dokumentation/leitfaeden/bearbeitung-von-personendaten-im-medizinischen-bereich.html>.

4.9 Meldepflichten

4.9.1 Art. 59 HMG

Art. 59 HMG verpflichtet fachlich eigenverantwortliche Apothekerinnen, die Heilmittel an Menschen anwenden oder Heilmittel abgeben, dem Heilmittelinstitut (Swissmedic) schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel zu melden (Pharmaco-Materiovigilance).



4.9.2 § 12 MedBV

§ 12 MedBV verpflichtet fachlich eigenverantwortlich tätige Apothekerinnen der Kantonalen Heilmittelkontrolle folgende Sachverhalte schriftlich zu melden:

- a. Ausübung der Tätigkeit an mehr als einem Standort,
- b. Änderung der Personalien (Name, Wohnadresse),
- c. Mutationen betreffend der unter Aufsicht beschäftigten universitären Medizinalpersonen,
- d. Aufnahme und Verlegung der Tätigkeit unter Angabe des Standortes,
- e. Wegfall (Verzicht oder Entzug) des Weiterbildungstitels.

Diesen Meldepflichten ist unaufgefordert nachzukommen. Auch im Hinblick auf das in Teilbereichen öffentlich zugängliche Medizinalberuferegister (siehe nachfolgend) ist es in Ihrem eigenen Interesse, dass die betreffenden Einträge nachgeführt sind und den Tatsachen entsprechen.

Bitte beachten Sie, dass Sie uns gestützt auf § 12 lit. a MedBV auch einen Unterbruch Ihrer Tätigkeit für mehr als 14 Wochen melden müssen bzw. die Übernahme einer Stellvertretung in einer anderen als Ihrer eigenen oder bisherigen Apotheke für mehr als 14 Wochen. Ebenfalls zu melden sind die Orte, an denen Sie mit einer gewissen Regelmässigkeit fachlich eigenverantwortlich tätig sind (z. B. Tätigkeiten in einer Spital- oder Heimpapotheke).

4.9.3 § 13 MedBV

Auffällige oder missbräuchlich verwendete Rezepte sind der Kantonalen Heilmittelkontrolle zu melden (§ 17 Abs. 3 HMV). Ein entsprechendes Meldeformular ist auf der Homepage der Kantonalen Heilmittelkontrolle vorhanden.



5. Aufsichtsrechtliche Massnahmen

5.1 Entzug der Bewilligung sowie Einschränkungen und Auflagen

Die Berufsausübungsbewilligung wird entzogen, wenn die Voraussetzungen der Bewilligungserteilung nicht mehr fortbestehen oder wenn sich nachträglich zeigt, dass sie gar nie erfüllt waren (Art. 38 MedBG). Als mildere Massnahme kann die Bewilligung mit Einschränkungen oder mit Auflagen verbunden werden.

5.2 Disziplinar massnahmen

Gestützt auf Art. 43 MedBG kann die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich bei Verstössen gegen die Berufspflichten oder das Medizinalberuferecht Disziplinar massnahmen anordnen. Folgende Disziplinar massnahmen sind vorgesehen:

- a. Verwarnung
- b. Verweis
- c. Busse bis Fr. 20'000
- d. befristetes Berufsausübungsverbot
- e. definitives Berufsausübungsverbot für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums.

Wird ein Disziplinarverfahren gegen eine Apothekerin eröffnet und verfügt diese zusätzlich in einem anderen Kanton über eine Berufsausübungsbewilligung, so wird die zuständige Aufsichtsbehörde dieses Kantons darüber informiert (Art. 44 Abs. 1 MedBG). Angeordnete Disziplinar massnahmen werden im Medizinalberuferegister verzeichnet. Diese speziellen Daten sind nicht öffentlich, sondern nur den Aufsichtsbehörden der anderen Kantone zugänglich (Art. 52 Abs. 1 und Art. 53 Abs. 2 MedBG). Berufsausübungsverbote gelten auf dem gesamten Gebiet der Schweiz (Art. 45 MedBG).

5.3 Strafrechtliche Sanktionen

Bei gewissen Pflichtwidrigkeiten bzw. Verstössen gegen das Medizinalberuferecht sind zudem auch strafrechtliche Sanktionen möglich (Art. 58 MedBG und § 61 GesG). So macht sich zum Beispiel strafbar, wer unter seiner fachlichen Aufsicht Apothekerinnen beschäftigt ohne über die dafür notwendige Bewilligung (vgl. Kapitel 3) zu verfügen (§ 61 Abs. 1 lit. f GesG). Es ist auch strafbar, wenn Tätigkeiten im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person angeboten werden, ohne dass dafür die erforderliche Betriebsbewilligung vorliegt (§ 61 Abs. 1 lit. h GesG).

5.4 Unangemeldete Kontrollen

Gestützt auf § 59 Abs. 2 GesG ist die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich berechtigt, jederzeit unangemeldet Kontrollen und Inspektionen durchzuführen sowie verwaltungsrechtliche Sanktionen zu ergreifen, insbesondere Apotheken zu schliessen, Gegenstände zu beschlagnahmen und illegale Werbung zu beseitigen.

6. Medizinalberuferegister

Im eidgenössischen Medizinalberuferegister

<https://www.medregom.admin.ch/>

sind alle Apothekerinnen erfasst, die ein eidgenössisches Diplom erworben haben oder deren ausländisches Diplom eidgenössisch anerkannt wurde. Ebenfalls sind die Angaben zu den erteilten Berufsausübungsbewilligungen enthalten. Ihr Name und Daten betreffend Ihre Aus- und Weiterbildung sowie den Zeitpunkt der Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung und die Sprachkenntnisse sind öffentlich zugänglich. Andere Daten, wie z.B. allfällige Disziplinar massnahmen sind nur für die Aufsichtsbehörden ersichtlich. Es liegt auch in Ihrem Interesse, den erwähnten Meldepflichten (vgl. Kapitel 4.9.2) nachzukommen, damit die Einträge nachgeführt werden können und den Tatsachen entsprechen.



7. Weitere Hinweise

7.1 Ausländerrechtliche Bewilligungen

Die Berufsausübungsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich verschafft keinen Anspruch auf eine ausländerrechtliche Bewilligung betreffend Aufenthalt und Erwerbstätigkeit und ersetzt diese nicht. Die ausländerrechtlichen Bewilligungen sind separat bei den hierfür zuständigen Stellen einzuholen (Migrationsamt, www.ma.zh.ch, oder Amt für Wirtschaft und Arbeit des Kantons Zürich, www.awa.zh.ch).

7.2 Weitere Erlasse

Neben den Vorschriften der Medizinalberufe- und Gesundheitsgesetzgebung gibt es eine Vielzahl weiterer Gesetze, die sich auf Ihre Berufsausübung auswirken. Erwähnt seien insbesondere:

- a. Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung
- b. Lebensmittel- und Chemikaliengesetzgebung
- c. Epidemiengesetzgebung