



Revision des Medizinalberufegesetzes

Apothekerin¹, Bewilligung einer unter Aufsicht tätigen Medizinalperson

Das seit 2007 geltende Medizinalberufegesetz des Bundes (MedBG, SR 811.11) ist revidiert worden. Auf den 1. Januar 2018 ist der zweite Teil der Revision in Kraft getreten. Diese Änderungen haben auch Auswirkungen auf die Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person² einer Apotheke. In Bezug auf die Vertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person ist jeweils die Dauer ihrer Abwesenheit massgebend. In den entsprechenden kantonalen Erlassen (Gesundheitsgesetz, GesG, LS 810.1; Verordnung über die universitären Medizinalberufe, MedBV, LS 811.11) wird zwischen kurzfristigen, mittelfristigen und langfristigen Abwesenheiten unterschieden.

Kurzfristige Abwesenheiten (§ 8 MedBV)

Als kurzfristige Abwesenheiten 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 Vier- oder Fünftagewoche-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).

¹ In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die weibliche Form verwendet. Die männliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

² Die fachlich gesamtverantwortliche Person wird in der Detailhandelsbewilligung 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.



Mittelfristige Abwesenheiten (§ 4 Abs. 2 MedBV)

Als mittelfristige Abwesenheiten 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 die fachlich gesamtverantwortliche Apothekerin vertreten. Sie ist in diesem Fall zwar im Namen und auf Rechnung der fachlich gesamtverantwortlichen Apothekerin tätig, aber aufsichtsrechtlich gegenüber der Kantonalen Heilmittelkontrolle für ihr Tun fachlich eigenverantwortlich, weshalb hier (im Unterschied zur Regelung bei den kurzfristigen Abwesenheiten) die Erreichbarkeit der fachlich gesamtverantwortlichen Apothekerin nicht zwingend erforderlich ist. In fachlicher Hinsicht muss die unter Aufsicht beschäftigte Apothekerin in dieser Konstellation 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.**

Langfristige Abwesenheiten (§ 8 GesG, § 4 Abs. 1 MedBV)

Als langfristige Abwesenheiten gelten solche, die länger als vierzehn Wochen dauern. Diesfalls 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 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.

Kontaktadresse:

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich
Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich

Telefon: 043 258 61 00
Telefax: 043 258 61 37
heilmittelkontrolle@khz.zh.ch