

Verordnung über die Drogerien (Drogerieverordnung)

Vom 7. September 2004

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt, gestützt auf §§ 2a und 7 des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin vom 26. Mai 1879¹⁾ und Art. 25 Abs. 1 Bst. b und Art. 83 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)²⁾, beschliesst:

Zweck und Definition

§ 1. Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen, unter denen im Kanton Basel-Stadt eine Drogerie betrieben werden kann.

² Unter einer Drogerie wird ein von einer eidg. diplomierten Drogistin oder einem eidg. diplomierten Drogisten betriebenes Ladengeschäft verstanden, in welchem neben einem drogeriespezifischen Sortiment auch Arzneimittel, welche für den Verkauf in Drogerien zugelassen oder frei verkäuflich sind, sowie Gifte verkauft werden.

Bewilligungspflicht

§ 2. Wer eine Drogerie betreiben will, bedarf einer Bewilligung der Gesundheitsdienste Basel-Stadt.

² Das Bewilligungsgesuch ist spätestens zwei Monate vor der Eröffnung der Drogerie schriftlich bei den Gesundheitsdiensten (Heilmittelwesen) einzureichen.

³ Die Bewilligung zur Führung einer Drogerie wird an eine Drogistin oder einen Drogisten mit eidgenössischem Diplom erteilt, welche bzw. welcher die Verantwortung für den Verkehr mit Arzneimitteln und Giften trägt.

⁴ Die Herstellung von Heilmitteln nach eigener Formulierung oder nach Vorschrift eines anerkannten Formulariums bedarf einer separaten Bewilligung der Gesundheitsdienste (Heilmittelwesen).

¹⁾ SG 310.100.

²⁾ SR 812.21.

Bewilligungsvoraussetzungen

§ 3. Die Bewilligung wird erteilt, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller ist eidg. dipl. Drogistin oder eidg. dipl. Drogist mit Diplom der Höheren Fachschule (Dipl. Drogist HF).
- b) Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller weist durch einen Auszug aus dem Schweizerischen Zentralstrafregister ihren bzw. seinen guten Leumund nach.

² Ist die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber nicht Eigentümerin bzw. Eigentümer der Drogerie, ist ein Vertrag mit der Eigentümerin oder dem Eigentümer vorzulegen, welcher im Bereich der Arzneimittel und Gifte die fachliche Verantwortung der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers garantiert. Dieser Vertrag ist den Gesundheitsdiensten zur Kenntnis zu bringen.

³ Für alle Bewilligungen müssen sodann folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) Eine Visitation der Drogerie hat keine gravierenden Mängel hinsichtlich der Handhabung von Arzneimitteln und von Giften ergeben. Werden Arzneimittel hergestellt, muss die Visitation zudem ergeben, dass in der Drogerie sowohl im Hinblick auf die Räumlichkeiten als auch auf das Personal nach den aktuell gültigen Richtlinien für GMP (Good Manufacturing Practice) in kleinen Mengen gearbeitet wird.
- b) Es wird der Nachweis erbracht, dass die bau- und feuerpolizeilichen Vorschriften eingehalten werden.
- c) Die Drogerie umfasst mindestens die nach den einschlägigen Richtlinien des Schweizerischen Drogistenverbandes erforderlichen Räumlichkeiten und Apparate sowie das notwendige Mobiliar etc.
- d) Arzneimittel und Gifte müssen separat und sicher gelagert werden können.
- e) Die Drogerie ist im Handelsregister Basel-Stadt eingetragen.

Versandhandel

§ 4. Der Versandhandel von Arzneimitteln ist nicht gestattet (Art. 27 Abs. 1 HMG).

Anwesenheit und Stellvertretung

§ 5. Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber als fachlich verantwortliche Person hat während der Öffnungszeiten in der Regel in der Drogerie anwesend zu sein.

² Bei längeren Abwesenheiten (Ferien, Schwangerschaftsurlaub, Militärdienst etc.) ist eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter zu bezeichnen, die oder der mindestens gelernte Drogistin oder gelernter Drogist mit Fähigkeitsausweis ist.

Bewilligungsentzug und Erlöschen einer Bewilligung

§ 6. Eine erteilte Bewilligung kann entzogen werden, wenn die Voraussetzungen der Bewilligungserteilung nicht mehr erfüllt sind und bzw. oder ein weiterer Entzugsgrund gemäss § 3 Abs. 3 des Gesetzes betreffend Ausübung der Berufe der Medizinalpersonen und der Komplementärmedizin vorliegt.

² Eine Bewilligung erlischt, wenn

- a) der Betrieb der Drogerie aufgegeben wird;
- b) die Bewilligungsinhaberin bzw. der Bewilligungsinhaber stirbt und nicht innert einer angemessenen Frist (in der Regel ein Jahr) seit dem Tode die Drogerie von einer entsprechenden Fachperson übernommen oder weitergeführt wird. Während dieser Zeit (Provisorium) hat zumindest eine gelernte Drogistin oder ein gelernter Drogist mit Fähigkeitsausweis den Betrieb weiter zu führen.

³ Die Gesundheitsdienste (Heilmittelwesen) sind innert 8 Tagen über den Eintritt des Ereignisses zu informieren.

Aufsicht, Visitationskommission und ergänzende Erlasse

§ 7. Die Drogerien unterstehen bezüglich Arzneimittel der Kontrolle der Gesundheitsdienste (Heilmittelwesen).

² Für Visitationen (Inspektionen) gemäss § 3 Abs. 3 lit. a hievor kann das Sanitätsdepartement eine Visitationskommission bestimmen, welcher neben einer Vertreterin oder einem Vertreter der Gesundheitsdienste (Heilmittelwesen) eine Vertreterin oder ein Vertreter des Drogistenverbandes beider Basel (DVBB) angehören soll.

³ Das Sanitätsdepartement kann Vorschriften über die Anforderungen an Räume und Einrichtungen von Drogerien sowie Richtlinien über die Visitationen erlassen.

Gebühren

§ 8. Für die Erteilung der Bewilligung und die Durchführung von Visitationen werden Gebühren erhoben.

² Die Gebühren werden in einer separaten Verordnung geregelt.

Geheimhaltungspflicht

§ 9. Die Drogistinnen und Drogisten sowie ihr Personal unterstehen bezüglich der Arzneimittel der Geheimhaltungs- und Schweigepflicht im Sinne von Art. 321 StGB.

Strafbestimmung

§ 10. Widerhandlungen gegen Vorschriften dieser Verordnung werden, sofern nicht Bundesrecht anwendbar ist (Art. 86ff. Heilmittelgesetz), gemäss § 67 des Kantonalen Übertretungsstrafgesetzes geahndet.

Übergangsbestimmungen

§ 11. Bisher erteilte Bewilligungen oder Konzessionen zur Führung einer Drogerie behalten ihre Gültigkeit.

² Wer im Zeitpunkt der Wirksamkeit dieser Verordnung eine Drogerie betreibt, aber noch nicht im Besitze einer Bewilligung ist, hat innert sechs Monaten seit Erlass dieser Verordnung bei den Gesundheitsdiensten (Heilmittelwesen) um eine Bewilligung nachzusuchen, sofern nicht bereits ein Bewilligungsgesuch hängig ist.

³ Ist bzw. wird bis zum Ablauf dieser Frist kein Gesuch gestellt bzw. keine Bewilligung erteilt, wird die Drogerie nach Ansetzung einer angemessenen Nachfrist amtlich geschlossen, sofern diese Nachfrist unbeachtet verstreicht.

Aufhebung bisherigen Rechts

§ 12. Mit dem Erlass dieser Verordnung werden die Vorschriften des Sanitätsdepartementes betreffend Drogeriebewilligungen vom 19. September 1951 aufgehoben.

Wirksamkeit

§ 13. Diese Verordnung ist zu publizieren; sie wird sofort wirksam.³⁾

³⁾ Wirksam seit 16. 9. 2004.