

Ausführungsbestimmungen zur Apothekenverordnung

Vom 29. September 1982

Das Sanitätsdepartement, gestützt auf § 28 der Verordnung über die Apotheken (Apothekenverordnung) vom 18. Mai 1982¹⁾, beschliesst:

Bewilligungserteilung

§ 1. Der Bewerber hat folgende Unterlagen vorzulegen:

- a) Angaben über Personalien und Wohnort;
- b) Auszug aus dem Zentralstrafregister;
- c) Ausweis über die Diplomierung als Apotheker;
- d) eigenhändig unterschriebene Erklärung darüber,
 - dass er die Apotheke hauptberuflich und persönlich führen wird;
 - dass die Heilmittelvorräte sich in seiner Verfügungsgewalt befinden;
- e) Aufstellung über die vorgesehene Herstellungs- und Verkaufstätigkeit;
- f) allenfalls einen Vertrag gemäss § 3.

Hauptberufliche Tätigkeit

§ 2. Als hauptberufliche Tätigkeit gilt eine Beschäftigung in der Apotheke, die zeitlich mindestens einer Halbtagsstelle entspricht.

Vertrag

§ 3. Ist der Bewerber nicht zugleich Eigentümer der zu führenden Apotheke, sind im Vertrag die folgenden Punkte zu regeln:

1. Selbständigkeit des verantwortlichen Leiters.
Dem Leiter sind insbesondere folgende Kompetenzen zu übertragen:
 - a) Selbständigkeit im Bereich des Heilmittelverkehrs und im Verkehr mit Heilmittellieferanten;
 - b) selbständige Führung des Rechnungswesens;
 - c) Unabhängigkeit in der Werbung für die Apotheke und für Heilmittel im Namen der Apotheke;
 - d) Verfügungsgewalt über sämtliche Schlüssel der zur Apotheke gehörenden Räume und Einrichtungen;
 - e) Entscheidung über Einstellung, Einsatz und Entlassung von Apothekenpersonal.
2. Sicherstellung der notwendigen Mittel für den laufenden Unterhalt und die Erneuerung der Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausstattung der Apotheke.

¹⁾ SG 349.100.

Kennzeichnung

§ 4. Die Apotheken sind durch ein grünes Kreuz zu kennzeichnen, welches den vom Schweizerischen Apothekerverein aufgestellten Normen entspricht. Es ist an einem dem Publikum auffallenden Ort zu platzieren.

² Nach Ladenschluss ist in auch nachts gut sichtbarer Weise anzugeben, wo sich die nächsten Dienstapotheken befinden, oder wie diese sofort in Erfahrung gebracht werden können.

³ Der Name des verantwortlichen Leiters der Apotheke ist an gut sichtbarer Stelle anzubringen. Ist er nicht zugleich auch Eigentümer der Apotheke, so muss sein Name und seine Funktion auch überall dort aufgeführt werden, wo der Name des Eigentümers im Zusammenhang mit der Apotheke genannt wird.

Räumlichkeiten

§ 5. Die Räumlichkeiten der Apotheke müssen genügend geeigneten Platz bieten für die folgenden Funktionen und Einrichtungen:

- a) Verkaufsraum (Offizin);
- b) Lager der in der Rezeptur oder im Verkauf benötigten Heilmittel und anderer Waren sowie die nötige Zahl der Arbeitsplätze;
- c) Arbeitsplätze im Bereich des Einkaufs, der Rezeptur, der Lager und der Administration;
- d) Arbeitsraum für analytische und präparative Arbeiten;
- e) Spülgelegenheit;
- f) nötigenfalls separate Lager für feuergefährliche Stoffe und Präparate, technische Gifte, parapharmazeutische Artikel und Packmaterialien;
- g) Garderobe und Toilette für das Personal;
- h) Schlafgelegenheit für den Nachtdienst.

² Für die Raumeinteilung und -belegung sind zudem die Vorschriften und Auflagen des kantonalen Bauinspektorats und der Feuerpolizei²⁾ zu beachten.

³ Sämtliche Räumlichkeiten der Apotheke müssen trocken, gut belüftet und leicht lüftbar sein. Sie dürfen nicht in zweckfremder Weise benutzt werden. Die Lagerung der Heilmittel, Gifte und Lebensmittel hat entsprechend den einschlägigen Vorschriften zu erfolgen.

⁴ Die Grundfläche der Betriebsräume muss mindestens 150 m² umfassen. Übersteigt der Geschäftsumfang den für Apotheken üblichen Rahmen, bestimmt das Sanitätsdepartement Art und Mindestgrösse der zusätzlich notwendigen Räume und entscheidet über eine eventuell nötige Abtrennung der eigentlichen Apothekenräume bzw. über sich ergebende personelle Konsequenzen gemäss dem nachstehenden Abs. 5.

⁵ Bilden die Räumlichkeiten kein in sich abgeschlossenes Ganzes, ist die notwendige fachliche Überwachung durch zusätzliches kompetentes Fachpersonal zu gewährleisten; das Sanitätsdepartement bestimmt die im Einzelfall nötigen Auflagen.

²⁾ § 5 Abs. 2: Gemäss RRB vom 26. 7. 1994 sind sämtliche Aufgaben der Feuerpolizei ans Baudepartement, Bauinspektorat, übertragen worden.

Ausrüstung

§ 6. Das Gesundheitsamt³⁾ erstellt in Zusammenarbeit mit der Basler Apothekerschaft ein Verzeichnis der für analytische und präparative Arbeiten in Apotheken minimal benötigten Geräte und der obligatorischen Fachdokumentation.

Stellvertretung des Apothekers

§ 7. Für das Festlegen der Stellvertretungskompetenzen nicht eidgenössisch diplomierter Apotheker im Sinne von § 11 Abs. 1 lit. c der Apothekenverordnung gilt:

- a) Ausländer, welche durch Vorlegen der entsprechenden Prüfungsausweise belegen können, dass sie den ganzen in der eidgenössischen Verordnung über die Apothekerprüfung vorgeschriebenen Studiengang in der Schweiz erfolgreich absolviert haben, dürfen als Stellvertreter eingesetzt werden;
- b) an Ausländer oder Auslandschweizer, die über das Apothekerdiplom einer anerkannten ausländischen Universität verfügen, wird die Bewilligung zur Stellvertretung erteilt,
 - wenn das Apothekerdiplom zur selbständigen Führung einer öffentlichen Apotheke im betreffenden Staat berechtigt, und
 - wenn sie nachweisen können, dass sie innerhalb der letzten drei Jahre in höchstens drei von einem eidgenössisch diplomierten Apotheker geführten Offizinapotheken in einem Ausmass pharmazeutisch tätig waren, welches mindestens einer andert-halb-jährigen vollamtlichen Tätigkeit entspricht. In der Regel muss mindestens das letzte halbe Jahr davon im Kanton Basel-Stadt selbst absolviert worden sein.

² In jedem Falle hat sich der verantwortliche Apotheker davon zu überzeugen, dass der vorgesehene Stellvertreter auch über genügend Kenntnis der lokalen Situation verfügt.

Organisation des Notfalldienstes

§ 8. Der Notfalldienst im Sinne von § 13 der Apothekenverordnung wird wie folgt organisiert:

- a) Der Baselstädtische Apothekerverband
 - bearbeitet das Verzeichnis aller Apotheken des Kantons, die am Notfalldienst teilnehmen,
 - beantragt Einteilung und Öffnungszeiten der Notfalldienst-Apotheken,
 - regelt das Offenhalten der Apotheken in Randzeiten (z. B. über den Mittag),
 - sorgt für eine ausgewogene Verteilung der arbeitsfreien (Halb-)Tage auf die öffentlichen Apotheken.

³⁾ §§ 6, 8 und 10: Umbenennung des «Gesundheitsamtes» in «Gesundheitsdienste» gemäss RRB vom 28. 11. 2000.

b) Das Gesundheitsamt⁴⁾

- entscheidet über Einteilung und Dienstzeiten der Notfalldienst-Apotheken,
- veröffentlicht das Verzeichnis der Notfalldienst-Apotheken und orientiert die Presse über allfällige Änderungen,
- stellt die für den Aushang in den Apotheken benötigten Dienstplakate zur Verfügung,
- beurteilt Gesuche von Apotheken für ausserordentliche Betriebsschliessungen.

Spezielle Qualitätskontrollmassnahmen

§ 9. Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln oder im Handverkauf verwendet werden, müssen in der Regel nur auf Identität geprüft werden, wenn der Lieferant mit einem gültigen, chargenspezifischen Zertifikat, oder im Rahmen eines Zertifikatsvertrages mit dem Schweizerischen Apothekerverein für deren Qualität garantiert. Art und Ergebnisse der Prüfungen sind artikelspezifisch schriftlich festzuhalten.

² Arzneistoffe und -zubereitungen dürfen in Originalgebinden aufbewahrt werden, wenn diese genügend Schutz für eine Lagerung des Inhaltes bieten. Sie müssen beschriftet sein mit:

- a) eindeutiger Bezeichnung des Inhaltes;
- b) Namen des Lieferanten oder Herstellers;
- c) Chargennummer;
- d) Verfall-Datum (falls nötig).

³ Die Herstellung von Hausspezialitäten hat nach einer vom Apotheker schriftlich festgehaltenen Vorschrift zu erfolgen und ist durch geeignete Inprozesskontrollen (z. B. Doppelkontrolle der Einwaagen, Überprüfen der Dosierungsgenauigkeit, Kontrolle der Zahl resultierender Packungen usw.) abzusichern. Die Endprodukte sind einer angemessenen Schlusskontrolle zu unterziehen. Über jede Herstellungsserie ist ein Protokoll zu führen, welches Auskunft gibt über:

- a) Datum der Herstellung;
- b) Bezeichnung des hergestellten Präparates;
- c) hergestellte Menge;
- d) Mengen, Herkunft und Chargennummer der Ausgangsstoffe;
- e) Chargennummer des hergestellten Präparates;
- f) Visum des für die Freigabe Verantwortlichen.

⁴ Arzneimittel dürfen in der Regel vom Apotheker nicht zur Wiederverwendung zurückgenommen werden. Ausnahmsweise zurückgenommene Arzneimittel sind so zu prüfen, dass über ihre einwandfreie Beschaffenheit keine Zweifel bestehen.

⁴⁾ § 8: Siehe Fussnote 3.

Praktikantenausbildung

§ 10. In einer Apotheke darf pro ganztägig arbeitenden Apotheker oder Apotheker-Assistenten ein Praktikant ausgebildet werden. Das Gesundheitsamt⁵⁾ kann in begründeten Fällen Ausnahmen bewilligen.

Inkrafttreten

§ 11. Diese Ausführungsbestimmungen sind zu publizieren; sie werden sofort wirksam.⁶⁾

⁵⁾ § 10: Siehe Fussnote 3.

⁶⁾ Wirksam seit 10. 10. 1982.