

Abgabeberechtigung und Stellvertretung



Dieses Merkblatt stützt sich auf die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen, ohne Gewähr für zukünftige nationale oder kantonale Änderungen. Zusätzlich gilt es die kantonalen Ausführungsbestimmungen zu beachten.

Thema:

- __ Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom
- __ Stellvertretung und delegierte Abgabebetätigkeit
- __ erweiterte Abgabekompetenz (Liste C)

1. Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom

Artikel 25 HMG knüpft die selbständige Arzneimittelabgabe durch Drogistinnen und Drogisten an das Vorhandensein eines eidgenössischen Diploms. Seit dem 1. Januar 2009 müssen Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom, die am 1. Januar 2002 selbständig eine Drogerie geführt haben, folgende Anforderungen erfüllen, um weiterhin selbständig Arzneimittel abgeben zu können:

- __ sie müssen entweder die höhere Fachausbildung an der ESD erfolgreich absolviert haben,

oder

- __ sie müssen über eine Abgabebewilligung des Kantonsapothekers verfügen. Diese kantonale Abgabebewilligung wird erteilt, wenn mindestens 15 Jahre Berufserfahrung nachgewiesen werden können.

2. Stellvertretung und delegierte Abgabebetätigkeit

Im Bereich der Abgabe von *Arzneimitteln* regelt das Heilmittelgesetz die Tätigkeit von Drogistinnen und Drogisten abschliessend. Im Bereich der *Zulassung zur Berufsausübung* sind grundsätzlich die Kantone befugt, entsprechende Regelungen zu erlassen. Dazu gehören auch die Bestimmungen über die Stellvertretung. Diese werden häufig mit dem Vorhandensein einer Berufsausübungsbewilligung verknüpft. Ist dies der Fall, so gibt es zwischen dem erforderlichen Ausbildungsstand für die Führung einer Drogerie und dem erforderlichen Ausbildungsstand für die Stellvertretung keinen Unterschied: Verlangt das kantonale Recht für die Berufsausübungsbewilligung ein eidgenössisches Diplom, so ist für die Ausübung der Stellvertretung ebenfalls ein eidgenössisches Diplom erforderlich.

Einige Kantone unterscheiden diese eigentliche Stellvertretung von der so genannten **«delegierten Abgabebetätigkeit»**, bei welcher die Verantwortung für die Abgabe beim Bewilligungsinhaber verbleibt (bei der Stellvertretung im eigentlichen Sinn tritt die vertretungsberechtigte Person *an die Stelle* der vertretenen Person und die Verantwortung obliegt in vollem Umfang dem Stellvertreter). Derzeit bestehen aber auch diesbezüglich noch grosse kantonale Unterschiede:

- __ Einige Kantone (ZG, UR) lassen diese delegierte Abgabebetätigkeit nur zur Überbrückung von *unvorhergesehenen* Abwesenheiten (z.B. Krankheit, Unfall) gelten.
- __ In anderen Kantonen ist auch bei *vorhersehbaren kurzzeitigen und regelmässigen* Abwesenheiten (z.B. Ferien, Militärdienst, Weiterbildungen) eine delegierte Abgabebetätigkeit möglich (BE). Dazu ist eine Bewilligung des Kantonsapothekers erforderlich, die erteilt wird, wenn eine entsprechende Zusatzausbildung («Stellvertreterkurs SDV») absolviert wurde und wenn anhand von betriebsinternen organisatorischen Vorkehrungen (z.B. telefonische Erreichbarkeit) die fachliche Kontrolle jederzeit gewährleistet werden kann.
- __ Wieder andere Kantone orientieren sich am Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung (www.kantonsapotheker.ch). Dieses empfiehlt, Drogistinnen und Drogisten EFZ als Stellvertreter nur dann zu bewilligen, wenn sie die Zusatzausbildung («Stellvertreterkurs SDV») absolviert haben. Eine solche Bewilligung soll überdies nur für eine zeitlich befristete Übergangsdauer von 3 bis max. 5 Jahre erteilt werden (SO, LU).
- __ Sodann gibt es Kantone, die Drogistinnen und Drogisten EFZ als Stellvertreter anerkennen, und zwar ohne dass sie über eine Zusatzausbildung verfügen müssen (ZH).

3. Abgabe von Arzneimitteln der Liste C in Drogerien (erweiterte Abgabekompetenz)

3.1 Kantone mit erweiterter Abgabekompetenz für Drogerien

Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidg. dipl. Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Liste C ermächtigt waren, dürfen Drogistinnen und Drogisten die Abgabe von Liste-C-Arzneimitteln erlauben, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist (HMG Art. 25 Abs. 4). Die Ermächtigung ist auf zwei Jahre beschränkt, kann aber verlängert bzw. erneuert werden.

3.2 Konsequenzen für Grosshändler (Grossisten)

In der Vergangenheit intervenierte Swissmedic bei Grossisten, die Drogerien mit Liste-C-Produkten beliefert haben, ohne dass diese Drogerien zur Abgabe dieser Produkte ermächtigt waren. Swissmedic stellte sich auf den Standpunkt, dass die Einhaltung der Regeln der Guten Vertriebspraxis (GDP-Regeln) die Grosshändler dazu verpflichte, *in jedem Einzelfall* bei allen belieferten Drogerien abzuklären, ob sie tatsächlich zur Abgabe von Liste-C-Produkten berechtigt seien. Unterbleibt eine solche Abklärung, so verstösst der Grosshändler nach Auffassung von Swissmedic gegen die GDP-Regeln, damit gegen heilmittelrechtliche Vorschriften und macht sich sogar strafbar. Diese Auffassung wurde in der Zwischenzeit durch ein Urteil des Bundesgerichts bestätigt (vgl. Urteil 2A.343/2006 vom 1. November 2006).

In der Praxis hat dies dazu geführt, dass jeder Grosshändler von den Drogerien, die er mit Liste-C-Produkten beliefert, die entsprechende kantonale Abgabeermächtigung verlangen muss.

Impressum

Fachliche Redaktion: Pharmalex GmbH, Schwanengasse 3, 3011 Bern



Herausgeber: Schweizerischer Drogistenverband, Nidaugasse 15, 2502 Biel, info@drogistenverband.ch, 032 328 50 30

Gesetze und Verordnungen:

– Heilmittelgesetz (HMG), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

Stand 10. März 2015