

MERKBLATT (Version 1.1, Stand 09.01.2026)

Heimapotheke

1. Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; [SR 812.21](#))

Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; [SR 812.121](#))

Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; [SR 812.121.1](#))

Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; [SR 812.212.1](#))

Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; [SR 812.212.21](#))

Gesundheitsgesetz (GesG; [BGS 811.11](#))

Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.), aktuelle Ausgabe

Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV; [BGS 811.12](#))

Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; [BGS 813.14](#))

2. Grundsatz

Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung (Art. 30 Abs. 1 HMG). Im Kanton Solothurn können Heime eine Heimapotheke führen, sofern hierfür eine Bewilligung des Departements des Inneren vorliegt (§ 54 Abs 2 GesG). Die Bewilligung zur Führung einer Heimapotheke berechtigt nur zur direkten Abgabe von Arzneimitteln an heimeigene Bewohnerinnen und Bewohner (§ 56 Abs. 3 GesG).

Wer mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird (Art. 3 HMG). Bei der Abgabe und der Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG).

Heime, die ausschliesslich für bestimmte Heimbewohnerinnen und Heimbewohner Arzneimittel aus einer ärztlichen Privatapotheke oder auf ärztliches Rezept hin in einer öffentlichen Apotheke beschaffen, verwalten und durch eine Pflegefachperson ausschliesslich der Bestimmungsperson abgeben oder an ihr anwenden, benötigen keine Heimapothekenbewilligung (§ 56 Abs. 2 GesG).

Für das Führen einer kleinen Hausapotheke mit ausschliesslich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der Abgabekategorien D und E (z.B. Paracetamol 500 mg, abschwellende Nasensprays, Desinfektionsmittel etc.), die nicht personenspezifisch beschafft und verwaltet werden und die an verschiedene Bestimmungspersonen abgegeben oder an ihnen angewendet werden, wird ebenfalls keine Heimapothekenbewilligung benötigt.

Für die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D aus der Hausapotheke muss jedoch eine vorhergehende Fachberatung durch eine zur Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln befugte Person¹ stattgefunden haben, oder das Arzneimittel muss auf dem Medikationsplan der Heimbewohnerin oder des Heimbewohners als Reserve von einer Ärztin oder einem Arzt verordnet worden sein.

Wenn ein Heim auch rezeptpflichtige Arzneimittel bevorratet, welche nicht für eine bestimmte Heimbewohnerin oder einen bestimmten Heimbewohner beschafft und verwaltet werden und die von einer Pflegefachperson nach ärztlicher Verordnung an verschiedene Personen abgegeben werden, wird eine Heimapothekenbewilligung benötigt.

3. Bewilligungspflicht für das Führen einer Heimapotheke und fachverantwortliche Person für die Heimapotheke

Eine Heimapotheke gilt als Abgabebetrieb im Sinne von Art. 30 HMG und bedarf einer Bewilligung des Departements des Innern. Die Bewilligung wird pro Standort erteilt und auf den Betrieb ausgestellt. Die fachliche Verantwortung für die Heimapotheke wird einer Apothekerin oder einem Apotheker mit einer Berufsausübungsbewilligung übertragen (§ 56 Abs. 1 Bst. a GesG). Die fachverantwortliche Person ist verantwortlich für die fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel (§ 56 Abs. 1 Bst. b GesG). Sie gewährleistet zudem, dass ein Qualitätssicherungssystem, das der Art und dem Umfang des Betriebs entspricht, vorhanden ist (§ 16 Abs. 2 HBV) und entsprechend den Vorgaben im Alltag umgesetzt wird.

Die Kompetenz der fachverantwortlichen Person, in Fachfragen frei zu entscheiden, darf nicht durch entgegenstehende Weisungen eingeschränkt werden (§ 18 Abs. 1 HBV). Sie ist die Ansprechperson der Behörde in Bezug auf die Aufsicht über die Heimapotheke und verantwortlich für die Behebung allfälliger Mängel, die während der Aufsichtstätigkeit festgestellt werden.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachverantwortlichen Person sind in einem Vertrag zwischen ihr und dem Heim festzuhalten. Das Heim muss der fachverantwortlichen Person alle notwendigen Kompetenzen und Rechte erteilen, die sie für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben benötigt. Die fachverantwortliche Person muss uneingeschränkten Zugang zu allen Bereichen haben, in denen Arzneimittel gelagert werden und mit ihnen umgegangen wird.

Die fachverantwortliche Person muss im Besitz einer Berufshaftpflichtversicherung sein für die vorgesehene Tätigkeit.

Weitere detaillierte Erläuterungen zu den Aufgaben, der Verantwortung und den Kompetenzen der fachverantwortlichen Person sowie ein Mustervertrag und ein Musterpflichtenheft finden sich in den Positionspapieren der Kantonsapothekervereinigung [002.02 «Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person \(fvP\) einer Institution im Bereich der Heilmittel»](#), Version 2 vom 23.05.2016 und [0019 «Umgang mit Arzneimitteln in Spitälern und Institutionen mit Fokus auf das Stationsmanagement»](#), Version 1 vom 10.11.2020.

Der Beschäftigungsgrad der fachverantwortlichen Person muss einem Umfang entsprechen, der für die sachgerechte Wahrnehmung der fachtechnischen Verantwortung und der damit verbundenen Aufsichtsfunktion erforderlich ist (§ 23 GesV). Zudem muss mindestens eine Stellvertreterin resp. ein Stellvertreter für die fachverantwortliche Person bezeichnet werden, die/der ebenfalls eine Berufsausübungsbewilligung als Apotheker/-in aufweist (§ 22 Abs. 1 Bst. c GesG).

Die Änderung der fachverantwortlichen Person einer Heimapotheke ist meldepflichtig. Beim Wechsel oder Tod der fachverantwortlichen Person wird seitens des Gesundheitsamts eine angemessene Frist zur Bezeichnung einer neuen fachverantwortlichen Person gesetzt. Erfolgt dies nicht innert der bezeichneten Frist, so erlischt die Bewilligung zur Führung der Heimapotheke (§ 23 Abs. 2 GesG).

¹ Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Apothekerin/Apotheker, Drogistin/Drogist; ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle dieser Personen; Fachleute der Komplementärmedizin für gewisse, von der Swissmedic bezeichnete nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 25 HMG, Art. 49 VAM).

4. Spezifische Anforderungen an das Führen einer Heimapotheke

Qualitätssicherungssystem (QSS)

Eine Einrichtung, die Arzneimittel abgibt, muss die fachlichen Voraussetzungen erfüllen und ein geeignetes, der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem (QSS) implementiert haben (Art. 30 Abs. 2 HMG und § 16 Abs. 2 HBV).

Das QSS beinhaltet speziell auf die Anforderungen des jeweiligen Heims ausgerichtete Vorgabedokumente (Arbeitsanweisungen, Vorschriften) sowie Nachweisdokumente (Dokumentierung der Durchführung bestimmter Tätigkeiten, z.B. Temperaturkontrolle, Reinigungsplan, Betäubungsmittelkontrolle etc.). Die Dokumente des QSS müssen gelenkt sein, d.h. es muss festgelegt werden, auf welche Art und Weise Dokumente erstellt, bearbeitet, geprüft, freigegeben und verteilt werden. Das QSS muss regelmässig den aktuellen Verfahrensweisen und Gegebenheiten des Heims angepasst werden.

Die Dokumente des QSS sind erst nach Datierung und Unterschrift durch die fachverantwortliche Person gültig. Das Personal, welches mit Heilmitteln umgeht, erhält Zugang zum QSS und wird entsprechend geschult. Die wesentlichen Prozesse im Umgang mit Heilmitteln werden schriftlich dokumentiert und umfassen unter anderem die unter folgenden Titeln aufgeführten Aspekte. Die Verantwortung für die Umsetzung des QSS durch das Personal liegt bei der fachverantwortlichen Person.

Personal

Die definierten Aufgaben und Verantwortlichkeiten jeder Mitarbeiterin und jedes Mitarbeiters werden schriftlich in einem Pflichtenheft festgelegt. Einarbeitungsprogramme, Schulung und Fortbildung des Personals bezüglich des Umgangs mit Heilmitteln werden dokumentiert.

Die Aufgaben, Pflichten, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Pflegepersonals (z.B. Bereitstellen von Arzneimitteln, Doppelkontrollen, Anwendung von Arzneimitteln etc.) müssen im QSS und/oder im gegenseitig unterschriebenen Pflichtenheft (in der Regel Teil des QSS) beschrieben sein.

Hygiene- und Bekleidungsvorschriften sind im QSS etabliert.

Ein aktuelles Organigramm liegt vor, und die fachverantwortliche Person ist als Teil des Heims im Organigramm entsprechend ihren bereichsübergreifenden Weisungsbefugnissen aufgeführt. Mindestens eine stellvertretende fachverantwortliche Person ist im Organigramm und in der Stellenbeschreibung zu bezeichnen.

Räumlichkeiten und Ausrüstung

Mit der Instandhaltung der Räumlichkeiten und Ausrüstungen soll sichergestellt werden, dass die Qualität der Heilmittel nicht beeinträchtigt wird. Auf äussere Einflüsse, die sich auf die Stabilität der Heilmittel auswirken können (wie etwa Temperatur, Feuchtigkeit und Licht), ist besonders zu achten. Aus diesem Grund ist die Temperaturkontrolle aller Lagerorte von Heilmitteln und eine regelmässige Kalibrierung der Messgeräte erforderlich (siehe auch unter «Temperaturkontrolle»). Die Reinigungsvorschriften, einschliesslich eines Reinigungsplans, orientieren sich nach den Artikeln 6, 9, 10, 14 und 20 der Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (§ 17 Abs. 2 HBV).

Dokumentation

Belege, die sich auf Arzneimittel beziehen, sind für einen Zeitraum von fünf Jahren aufzubewahren. Im Falle elektronischer Dokumente müssen die Eintragungen datiert und unveränderbar gespeichert werden (§ 21 HBV).

Die fachverantwortliche Person übt die unmittelbare fachliche Aufsicht über alle Belange im Umgang mit Heilmitteln aus und gewährleistet damit deren sichere Handhabung. Hierzu gehört auch die Pflicht, sich über die Bezüge und die Verwendung von kontrollierten Substanzen jederzeit ausweisen zu können. Über den Bezug und die Verwendung von kontrollierten Substanzen ist laufend Buch zu führen. Alle Unterlagen zu kontrollierten Substanzen sind 10 Jahre lang aufzubewahren (Art. 62–65 BetmKV).

Patientendokumentationen müssen während 20 Jahren aufbewahrt werden (§ 18 Abs. 3 GesG i.V.m. § 15 Abs. 1 GesV).

Beschaffung, Herstellung, Bereitstellung, Zubereitung und Lagerung von Arzneimitteln

Beschaffung

Die Beschaffung zugelassener, nicht zulassungspflichtiger oder aus dem Ausland importierter Arzneimittel liegt in der Verantwortung der fachverantwortlichen Person.

In der Schweiz nicht zugelassene verwendungsfertige Humanarzneimittel aus dem Ausland dürfen nur mit einer Einfuhrbewilligung der Swissmedic eingeführt werden oder in kleinen Mengen, wenn sämtliche Voraussetzungen gemäss Art. 49 AMBV erfüllt sind und dokumentiert werden.

Herstellung, Bereitstellung (Richten, Rüsten) und Zubereitung

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nur öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien und anderen Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung erlaubt (Art. 9 Abs. 2 HMG). Hierzu gehört z.B. die Verblisterung von Arzneimitteln, bei welcher die Primärverpackung von Arzneimitteln entfernt wird (Umkonfektionierung).

Die Bereitstellung von Arzneimitteln liegt im Verantwortungsbereich der fachverantwortlichen Person. Diese hat klar zu definieren, wie und unter welchen Bedingungen die Arzneimittel bereitgestellt werden (z.B. Festlegung von Anbruchsfristen, Kennzeichnung von Anbrüchen, Stabilität bei geteilten Tabletten) sowie, wie die Kontrolle und Dokumentation zu erfolgen hat.

Nach der Bereitstellung ist eine zweite Überprüfung durch eine qualifizierte, zuständige Gesundheitsfachperson vorgesehen (Doppelkontrolle, Vier-Augen-Prinzip). Die fachverantwortliche Person muss nachweisen können, dass sämtliche notwendigen Massnahmen zur Gewährleistung der Medikationssicherheit getroffen wurden. Die Anforderungen an die Bereitstellung von Arzneimitteln sind im Anhang 5 der [Regeln der guten Abgabep Praxis für Heilmittel](#) der Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Version 2 vom 4. Dezember 2023, festgehalten. Erfolgt die Bereitstellung durch Dritte (z.B. Verblisterung, die wie oben beschrieben als Herstellung gilt), sind die Verantwortlichkeiten in einem Lohnherstellungsvertrag zwischen der fachverantwortlichen Person (Auftraggeber) und dem Herstellungsbetrieb (Auftragnehmer) vertraglich zu regeln.

Die Zubereitung von Arzneimitteln ist definiert als «Vorbereitung zur Anwendung an der Patientin / am Patienten gemäss Fach- oder Patienteninformation». Wird nach der Fachinformation eines zugelassenen Präparates gearbeitet, gilt dies als Zubereitung; wird davon abgewichen (z.B. Verwendung eines anderen Lösungsmittels, Beigabe von anderen Arzneimitteln, Festsetzen anderer Haltbarkeiten als vom Hersteller vorgegeben etc.) handelt es sich um eine Herstellung. Die Zubereitung von Arzneimitteln durch Pflegefachpersonen in Delegation und unter der Verantwortung der fachverantwortlichen Person ist zulässig.

Auf der Arbeitsfläche für die Bereitstellung oder Zubereitung von Arzneimitteln darf grundsätzlich kein Wasserzugang oder -abfluss (z.B. Lavabo) vorhanden sein. Falls dies dennoch der Fall ist, ist dieser durch einen geeigneten Spritzschutz abzugrenzen. Im Raum selbst oder unmittelbar davor sollte eine Möglichkeit zum Händewaschen inkl. Händedesinfektion vorhanden sein.

Lagerung

Arzneimittel der Abgabekategorien A–D, sowie kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b müssen separat von anderen Waren aufbewahrt werden und dürfen für Unbefugte nicht zugänglich sein (§ 17 Abs. 1 und § 20 Abs. 1 HBV, Art. 54 Abs. 2 BetmKV). Kontrollierte Substanzen der

Verzeichnisse a und d müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 54 Abs. 1 BetmKV).

Abgabe, Anwendung und Kennzeichnung von Arzneimitteln

Abgabe und Anwendung

In Heimen werden ärztlich verschriebene Arzneimittel durch beruflich entsprechend qualifizierte Gesundheitsfachpersonen unter der Verantwortung der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes abgegeben und angewendet. Die Kompetenzen der verschiedenen Gesundheitsfachpersonen, die im Heim mit Arzneimitteln umgehen, sind durch die fachverantwortliche Person festzulegen und in den jeweiligen Stellenbeschreibungen aufzuführen. Eine Überprüfung durch eine weitere qualifizierte Fachperson vor der Verabreichung oder der Anwendung von Arzneimitteln an Heimbewohnerinnen und Heimbewohner ist sicherzustellen (Doppelkontrolle, Vier-Augen-Prinzip). Die minimalen Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Mitarbeitenden und der Verantwortungsträger für die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in Institutionsapotheken (zu welchen Heimapotheken gehören) sind zu beachten (siehe Anhang 4B der [Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel](#) der Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Version 2 vom 4. Dezember 2023).

Kennzeichnung

Heimbewohnerspezifische Arzneimittel sind mit folgenden Kennzeichnungen zu versehen: relevante Angaben der betreffenden Abgabestelle, Datum, Name der Heimbewohnerin oder des Heimbewohners, Vorgaben für die Arzneimittelaufnahme (alternativ ist ein schriftlicher Medikationsplan abzugeben) und spezielle Lagerungsvorschriften (§ 5 HBV; [Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel](#) der Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Version 2 vom 4. Dezember 2023).

Kontrolle

Wareneingangskontrolle

Die eingehenden Heilmittel müssen auf Unversehrtheit, Übereinstimmung mit dem Lieferschein und Verkehrsfähigkeit geprüft werden. Die Freigabe wird mittels Datums und Visum der kontrollierenden Person dokumentiert.

Temperaturkontrolle

Sämtliche Heilmittel müssen gemäss den Angaben in der Fachinformation gelagert werden. Die Lagerungstemperatur für Heilmittel beträgt zwischen +15 und +25 °C bei Raumtemperatur und zwischen +2 und +8 °C im Kühlschrank. Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Temperaturen können die Qualität der gelagerten Heilmittel beeinträchtigen, weshalb die Temperatur an allen Lagerorten für Heilmittel überwacht werden muss.

Die fachverantwortliche Person ist für die Einhaltung der Lagerbedingungen während der gesamten Lagerdauer verantwortlich und ist verpflichtet, diese zu dokumentieren. Zur Temperaturkontrolle eignen sich Datenlogger oder Min-Max-Thermometer, wobei der Temperaturverlauf dokumentiert werden muss. Etwaige Fehlfunktionen von Thermometern oder Abweichungen der vorgegebenen Lagertemperaturen müssen zeitnah erkannt und behoben werden. Die ergriffenen Massnahmen sind durch die fachverantwortliche Person zu beurteilen und ebenfalls detailliert zu dokumentieren. Heilmittel, die aufgrund von Lagerfehlern nicht ordnungsgemäss gelagert wurden, dürfen nicht weiterverwendet werden ([Positionspapier 0024 «Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen»](#) der Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Version 1 vom 16.11.2022).

Verfalldatenkontrolle

Die Verfalldaten aller Heilmittel an sämtlichen Lagerorten müssen in regelmässigen Abständen überprüft und dokumentiert werden. Verfallene Heilmittel müssen rechtzeitig aus dem Lager entfernt werden.

Retouren / Entsorgung

Nicht mehr verwendete oder abgelaufene Arzneimittel sind separat von den übrigen Arzneimitteln zu lagern und entsprechend zu kennzeichnen.

Informationen zur Entsorgung von Betäubungsmitteln (inkl. einem Merkblatt und einem Lieferschein) durch die Abgabestellen der Arzneimittel sind auf der Homepage des Gesundheitsamtes unter [gesundheitsamt/heil-und-betaeubungsmittel/](https://gesundheitsamt.heil-und-betaeubungsmittel/) publiziert.

Chargenrückrufe

Die Rückverfolgbarkeit der von Chargenrückrufen betroffenen Chargen muss gewährleistet sein. Nicht verkehrsfähige Produkte müssen getrennt von verkehrsfähigen Produkten gelagert werden (Quarantänelager).

Selbstinspektionen / Abteilungsbegehungen

Ein Konzept und eine Checkliste zur Durchführung von Selbstinspektionen bzw. Abteilungsbegehungen durch die gesamtverantwortliche Leitungsperson müssen vorhanden sein. Die Resultate der Selbstinspektion/Abteilungsbegehung und die daraus resultierenden Massnahmen müssen dokumentiert werden.

5. Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Führen einer Heimapotheke

Das Gesuchsformular um Erteilung einer Bewilligung für das Führen einer Heimapotheke ist auf der Homepage des Gesundheitsamtes unter [gesundheitsamt/aufsicht-und-bewilligungen/betriebe/spital- und heimapotheken/](https://gesundheitsamt.aufsicht-und-bewilligungen/betriebe/spital-und-heimapotheken/) publiziert. Dieses Formular ist auch bei einem Wechsel der für die Heimapotheke fachverantwortlichen Person, einem Wechsel des Betriebsnamens, einem Wechsel der Betriebsadresse oder einem Wechsel der bestehenden Rechtsform neu auszufüllen.

Das vollständig ausgefüllte Gesuch ist beim Gesundheitsamt des Kantons Solothurn, Aufsicht und Bewilligungswesen per E-Mail an gesundheit.bab@ddi.so.ch einzureichen.

6. Gebühren

Erteilung/Anpassung einer Heimapotheckenbewilligung

Die Gebühr für die Erteilung einer Heimapotheckenbewilligung richtet sich nach dem Gebührentarif § 41 Abs. 1 Bst. c^{bis} ([GT; BGS 615.11](#)) und beträgt Fr. 500.00.

Die Gebühr für die Anpassung einer Heimapotheckenbewilligung richtet sich nach dem Gebührentarif § 41^{bis} Abs. 1 ([GT; BGS 615.11](#)) und beträgt nach Aufwand ab Fr. 100.00.

Inspektion

Die Bewilligung zur Führung einer Heimapotheke wird nach Beurteilung des entsprechenden Gesuchs erteilt. Im Rahmen einer kostenpflichtigen Inspektion wird geprüft, ob die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein an Art und Umfang der Praxis angepasstes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (§ 16 Abs. 2 HBV). Gemäss Art. 30 Abs. 2 HMG führen die Kantone zudem periodische Betriebskontrollen durch. Die Kosten für Inspektionen richten sich nach § 43 GT, werden nach Zeitaufwand ermittelt und betragen maximal Fr. 6'000.00 bei sehr umfangreichen und zeitaufwändigen Inspektionen.

7. Fragen im Zusammenhang mit der Heimapotheke

Die Homepage der Kantonsapothekervereinigung (<https://www.kantonsapotheker.ch/de/>) publiziert regelmässig Leitlinien und Positionspapiere, die als Hilfestellung für Fragen in Zusammenhang mit der Führung einer Heimapotheke beigezogen werden können. Bei Fragen im Zusammenhang mit der Erteilung einer Heimapotheckenbewilligung wenden Sie sich ans Gesundheitsamt unter gesundheit.bab@ddi.so.ch.