

## Gesundheitsamt

Ambassadorshof  
Riedholzplatz 3  
4509 Solothurn  
Telefon 032 627 93 71  
gesundheit.bab@ddi.so.ch

### Gesuch

#### **um Erteilung / Anpassung der Betriebsbewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke (§ 21 Abs. 1 Bst. d des Gesundheitsgesetzes [GesV; BGS 811.11] und (§§ 21 ff. der Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz [GesV; BGS 811.12])**

#### **1. Grund des Anliegens**

- Erstbewilligung    Wechsel fachlich gesamtverantwortliche Leitung (separates Formular)  
 Wechsel Rechtsform    Wechsel Trägerschaft    Wechsel Namen    Wechsel Adresse  
 Änderung Betriebs- und Leistungskonzept    Erneuerung einer befristeten Bewilligung  
 Anderes: .....

#### Gewünschte Bewilligungen:

- zur Herstellung von Arzneimitteln  
 zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke  
 zum Versandhandel

#### **2. Angaben zum Betrieb<sup>1</sup>**

Betriebsbezeichnung/Firma: .....

Rechtsform:  AG    GmbH    andere .....

Trägerschaft/Geschäftsführer/in: .....

Hauptsitz    Zweigfiliale    anderes: .....

Adresse: .....      PLZ/Ort: .....

Telefon: .....      Webseite: .....

E-Mail: .....      Eröffnungsdatum / Wechsel per: .....

Öffnungs-/Betriebszeiten: .....

ausserkantonale Betriebsbewilligung(en):

- nein    ja   (Wenn ja, in Kopie beilegen mit einer Unbedenklichkeitserklärung (letter of good standing) der zuständigen Aufsichtsbehörde. Sämtliche anderen verlangten Unterlagen sind wie unter Ziffer 5 erwähnt, einzureichen.)

---

<sup>1</sup> Bei mehreren Standorten oder Berufsgruppen im Kanton Solothurn ist für jeden Standort und jede Berufsgruppe eine eigene Betriebsbewilligung zu beantragen.

### 3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson

Name: ..... Vorname: .....

Geburtsdatum: ..... Heimatort: .....  
(bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: ..... PLZ/Ort: .....

Pensum Berufsausübung im Betrieb (mind. zu 50 % der üblichen Öffnungszeiten des Betriebes)<sup>2</sup>:

.....

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn:  vorhanden  beantrag<sup>3</sup>

Allfällige weitere fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson(en), Fachbereich und Pensum

.....

.....

### 4. Regelung der Stellvertretung bei Abwesenheit der fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson

(vorübergehende)

Schliessung des Betriebes: **oder falls nein:** Anwesenheit einer Stellvertretung:

ja  nein

ja  nein

Beschreibung Regelung Stellvertretung: .....

.....

### Angaben bei Anwesenheit einer Stellvertretung (intern oder extern)<sup>4</sup>

Betriebsbezeichnung (falls extern): .....

Betriebsadresse (falls extern): .....

Telefon: ..... E-Mail: .....

<sup>2</sup> Bei einem Pensum von weniger als 50 % der üblichen Öffnungszeiten des Betriebes ist eine weitere fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson anzugeben.

<sup>3</sup> Falls die fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson des Betriebs nicht bereits über eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons Solothurn verfügt, ist zusätzlich das Gesuch um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung oder das Gesuch um Anerkennung einer Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons einzureichen.

<sup>4</sup> Falls die Stellvertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson des Betriebs nicht bereits über eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons Solothurn verfügt, ist zusätzlich das Gesuch um Erteilung einer Berufsausübungsbewilligung oder das Gesuch um Anerkennung einer Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons einzureichen.

Name: ..... Vorname: .....

Geburtsdatum: ..... Heimatort: .....  
(bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: ..... PLZ/Ort: .....

Pensum Berufsausübung im Betrieb: .....

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn:  vorhanden  beantragt

## 5. Herstellung von Arzneimitteln

Herstellung von Arzneimitteln nach Formula magistralis  ja  nein  
(Art. 9 Abs 2 Bst a HMG)

Herstellung von Arzneimitteln nach Formula officinalis  ja  nein  
(Art. 9 Abs 2 Bst b HMG)

Herstellung von Arzneimitteln nach eigener Formel  ja  nein  
(Art. 9 Abs 2 Bst c HMG)

Herstellung von Arzneimitteln als Lohnauftraggeber  ja  nein

## 6. Einzureichende Unterlagen (in Kopie; falls bereits eine Betriebsbewilligung besteht, sind nur Unterlagen, bei welchen eine Veränderung stattgefunden hat, einzureichen)

- 1) Aktueller Plan der Räumlichkeiten / Baupläne im Massstab 1:100 mit Beschriftung der einzelnen Funktionsräume und Auflistung der vorhandenen medizinischen Geräte und Hilfsmittel (evtl. Beilage von Fotos); separater Raum für Herstellungstätigkeiten und analytische Arbeiten;
- 2) Aufstellung der apparativen Einrichtungen und Apparaturen;
- 3) Betriebs- und Leistungskonzept (Leistungsangebot, Führungs- und Organisationsstruktur, Ausführungen zur Führung der Patientendokumentation);
- 4) Hygienekonzept;
- 5) Nachweis eines angemessenen Qualitätsmanagements (Personalrekrutierung, Aus- und Weiterbildung des Personals, Beaufsichtigung des Personals, Fehler- und Beschwerdemanagement (patienten- und personalbezogen), Qualitätszirkel, allfälliges Qualitätslabel, usw.);
- 6) Personal: Organigramm, Stellenplan (Anzahl Stellen nach Berufskategorien differenziert, inkl. Pensenangabe) Hinweis: sämtliche Personen in eigener fachlicher Verantwortung brauchen eine Berufsausübungsbewilligung;
- 7) Betäubungsmittel-Bestandesaufnahme (bei Übergabetermin erstellt und vom Vorgänger und Nachfolger unterzeichnet);
- 8) Bei Durchführung von Impfungen: Angabe, welche Impfungen vorgenommen werden (Impfkonzept);
- 9) Auflistung der in kleinen Mengen und nach eigener Formel hergestellten Arzneimittel
- 10) Verwaltervertrag (wenn die fachlich gesamtverantwortliche Person nicht Inhaberin der öffentlichen Apotheke ist). Der Arbeitsvertrag von Pharmasuisse gilt als Verwaltervertrag. Ansonsten ist die fachliche Unabhängigkeit gemäss folgender Vorgaben zu regeln:
  - a. Der/die Apotheker/in ist verpflichtet, die öffentliche Apotheke persönlich und mit der gebotenen Sorgfalt zu leiten.
  - b. Bei der Ausübung seines/ihrer Berufs und bei der Führung der öffentlichen Apotheke in pharmazeutischer Hinsicht nimmt der/die Apotheker/in keinerlei Weisungen entgegen, die gegen seine/ihre Berufspflichten verstossen.

- c. Der/die Apotheker/in ist verantwortlich für die Beschaffung, Prüfung, Lagerung, Zubereitung und Abgabe von Heilmitteln. Der/die verantwortliche Leiter/in hat das Recht, nach Rücksprache mit dem Eigentümer, die für den ordnungsgemässen Betrieb erforderlichen Einrichtungen sowie die benötigte Fachliteratur anzuschaffen.
  - d. Der/die Apotheker/in hat die Verfügungsgewalt über sämtliche Schlüssel der zur Apotheke gehörenden Räume und Einrichtung.;
- 11) Nachweis über den Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung (Kopie der Versicherungspolice, inkl. Gültigkeitsdatum, inkl. AVB und BVB).

Das Gesundheitsamt kann weitere Unterlagen einfordern. Die Inspektion durch das Gesundheitsamt wird vorbehalten.

**7. Gebühren**

Die Erteilung / Anpassung einer Betriebsbewilligung ist gebührenpflichtig. Massgebend für die Höhe der Gebühr ist der Gebührentarif (GT, BGS 615.11) des Kantons Solothurn. Die für das vorliegende Gesuch relevante Gebühr finden Sie im Merkblatt «Gebühren Betriebe» unter Ziffer 1-2 auf unserer Homepage: [Betriebe - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn - Merkblatt Gebühren Betriebe](#).

**8. Bestätigung und Unterschrift**

Der/Die Unterzeichnende/n bestätigt/en hiermit, dass die obigen Angaben der Wahrheit entsprechen.

Ort und Datum

Unterschrift fachlich gesamtverantwortliche  
Leitungsperson

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift Stellvertretung der fachlich  
gesamtverantwortlichen Leitungsperson

.....

.....