# Webinar «Heimapotheken und öffentliche Apotheken»

18. August 2026 und 25. August 2026 , 19.00–21.00 Uhr

**Referentinnen:**

- Dr. Marlene Rauch, Kantonsapothekerin
- Manuela Arzenti, Stv. Kantonsapothekerin, Lead-Inspektorin Heilmittelbereich
- Barbara Dörig, Leiterin Abteilung Alter, Pflege und Suchthilfe
- Aida Ivancsó, Fachexpertin Abteilung Alter, Pflege und Suchthilfe

# Teams-Verhaltensregeln

- Mikrofon stumm
- Fragen in den Chat stellen und während der Fragerunde per Mikrofon

# Inhalt

**19.00 – 20.00 Uhr:**

- Heimapotheken – Bewilligung und pharmazeutische Betreuung
- Fragerunde

**20.00 – 21.00 Uhr:**

- Öffentliche Apotheken – aktuelle Themen (nur für Apotheker/-innen)
- Fragerunde

# Teil 1: Heimapotheken

- **Heimapothekenbewilligung**: Voraussetzungen und Geltungsbereich
  - Bewilligung von und Aufsicht über Heimapotheken: Abteilung Gesundheitsversorgung

- Pharmazeutische Betreuung von **Heimen ohne Heimapothekenbewilligung**
  - Aufsicht über das Arzneimittelmanagement von Alters- und Pflegeheimen ohne Heimapothekenbewilligung: Abteilung Alter, Pflege und Suchthilfe

- Wichtige Dokumente und Links

# Heimapothekenbewilligung

- Heime benötigen für die Führung einer Heimapotheke eine Bewilligung des Departements des Innern
  - Voraussetzung: Apotheker/-in mit BAB fachverantwortliche Person
  - Fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe Arzneimittel gewährleistet
  - Bewilligung berechtigt zur direkten Abgabe von Arzneimitteln an heimeigene Bewohnerinnen und Bewohner

# Heimapothekenbewilligung

- Antrag und Vorbedingungen: Online-Service «Bewilligung für Heimapotheke beantragen» beim Gesundheitsamt
- Detaillierte Anforderungen: Merkblatt Heimapotheke (Homepage des Gesundheitsamts unter Spital- und Heimapotheken - Kanton Solothurn)
- Aufsicht: Abteilung Gesundheitsversorgung, Team Heilmittel

# Pharmazeutische Betreuung ohne Heimapothekenbewilligung

- Keine Heimapothekenbewilligung nötig:
  - wenn ein Heim Arzneimittel nur für bestimmte Bewohnerinnen und Bewohner beschafft, verwaltet und nur diesen abgibt
  - für «kleine» Hausapotheke mit ausschliesslich rezeptfreien Arzneimitteln (siehe Gesuch)
- Bezug der Arzneimittel auf ärztliches Rezept über eine öffentliche Apotheke oder aus ärztlicher Privatapotheke
- Qualivista: pharmazeutische Betreuung wird durch jährliche Audits von öffentlichen Apotheken gewährleistet
- Aufsicht: Abteilung Alter, Pflege und Suchthilfe

# Wichtige Dokumente und Links: Heimapotheken

- Gesundheitsamt Kanton Solothurn: https://so.ch/verwaltung/departement-des-innern/gesundheitsamt/
- „Service Gesundheitswesen: Bewilligung für Heimapotheke beantragen“ und „Merkblatt Heimapotheke“: https://so.ch/verwaltung/departement-des-innern/gesundheitsamt/aufsicht-und-bewilligungen/betriebe/spital-und-heimapotheken/
- „Inspektionsprotokoll Heimapotheke“: https://so.ch/verwaltung/departement-des-innern/gesundheitsamt/aufsicht-und-bewilligungen/aufsicht/inspektionen-im-heilmittelbereich/

# Fragerunde zu Teil 1

- Barbara Dörig, Leiterin Abteilung Alter, Pflege und Suchthilfe
- Aida Ivancsó, Fachexpertin Alter, Pflege und Suchthilfe

**Kontakt:** gesundheit.alter@ddi.so.ch

- Dr. Marlene Rauch, Kantonsapothekerin
- Manuela Arzenti, Stv. Kantonsapothekerin und Lead-Inspektorin Heilmittelbereich

**Kontakt:** gesundheit.bab@ddi.so.ch

# Teil 2: Öffentliche Apotheken

- 20.00 – 21.00 Uhr
- Nur für Apothekerinnen und Apotheker
- Aktuelle Themen für öffentliche Apotheken mit und ohne Versandhandelsbewilligung
- HBV-Revision
- Wichtige Dokumente und Links

# Aktuelle Themen für öffentliche Apotheken

- Wiederaufnahme der Inspektionen in öffentlichen Apotheken im Herbst 2026
  - Gesuchsformulare für öffentliche Apotheken und Versandhandelsgeschäfte
  - Inspektionsdokumente für öffentliche Apotheken und Versandhandelsgeschäfte
- Revision der Heil- und Betäubungsmittelverordnung (HBV)
  - Wichtigste geplante Änderungen

# Gesuchsformulare und Checkliste Planbegutachtung

- Antrag Bewilligung öffentliche Apotheke / Versandhandel über den Service Gesundheitswesen: Betriebsbewilligung beantragen - Kanton Solothurn beim Gesundheitsamt
- PDF-Formular ausfüllen für:
  - Erstbewilligungen
  - Wechsel Rechtsform
  - Änderung der Firma/Trägerschaft
  - Wechsel Name
  - Wechsel Adresse

Personenspezifische Gesuche/Meldungen: Apothekerinnen und Apotheker - Kanton Solothurn

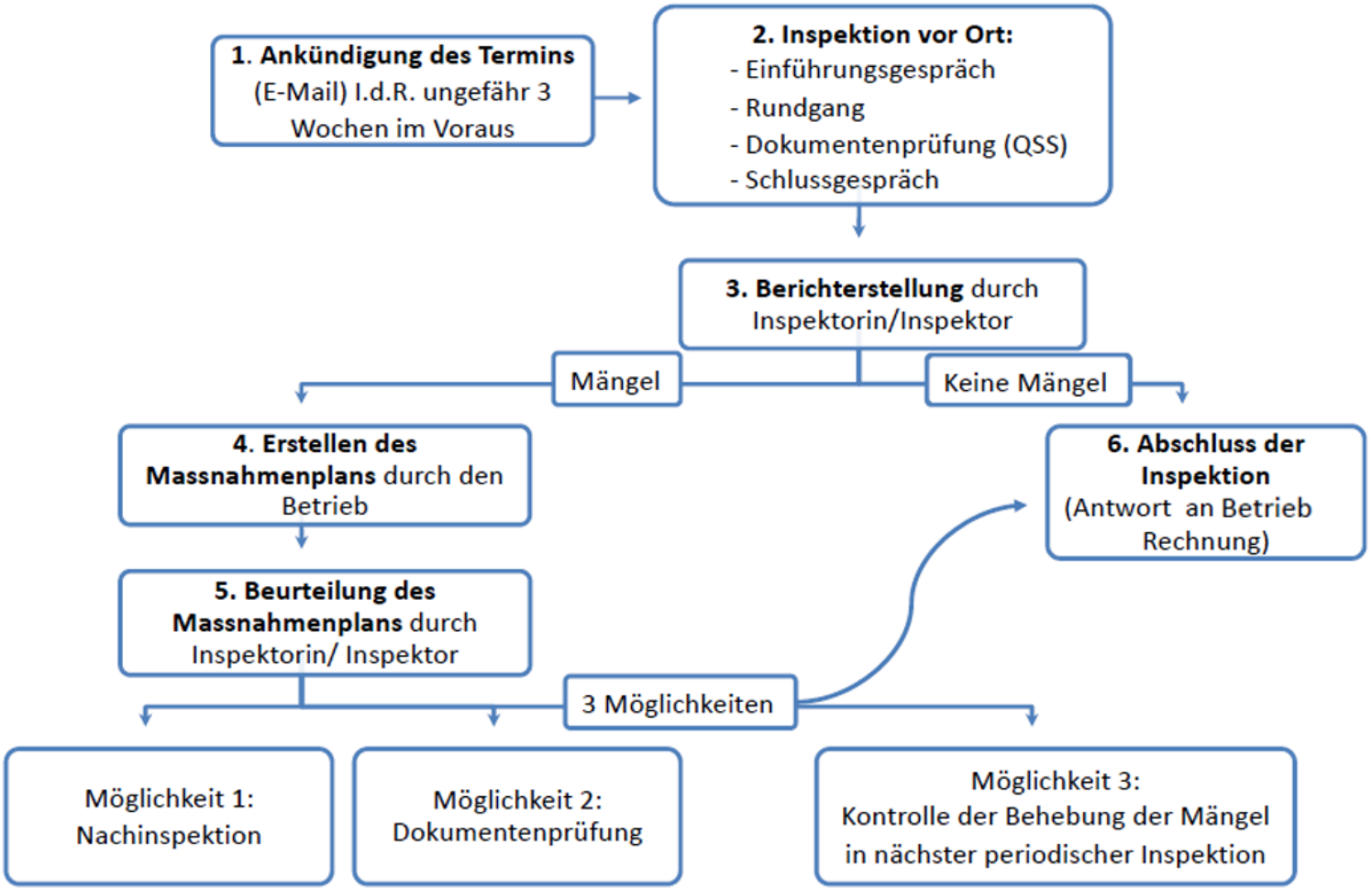
# Inspektionsdokumente

- Inspektionsdokumente unter Inspektionen im Heilmittelbereich - Kanton Solothurn
  - Inspektionsprotokoll öffentliche Apotheken
  - Inspektionsprotokoll Versandhandel in öffentlichen Apotheken
  - Merkblatt Ablauf einer Inspektion im Heilmittelbereich
  - Merkblatt Beanstandungen im Zusammenhang mit einer kantonalen Inspektion im Heilmittelbereich

# Inspektionsarten

| | |
|---|---|
| • **Erstinspektion** | Inspektion nach Gesuchstellung |
| • **Periodische Inspektion** | Wird in einem festgelegten Turnus durchgeführt |
| • **Nachinspektion** | Je nach Art und Anzahl der bei der Inspektion festgestellten Mängel, kann eine Nachinspektion durchgeführt werden |
| • **Ausserordentliche (for cause) Inspektion** | Überprüfung von bestimmten Sachverhalten bei Verdacht auf Verletzung von Rechtsnormen und/oder Gesundheitsgefährdungen |

# Ablauf einer Inspektion



# Klassifizierung der Mängel

**k:** kritischer Mangel, welcher die Gesundheit der Patientin / des Patienten gefährdet oder gefährden kann

**w:** wesentlicher Mangel, welcher einen bedeutenden Qualitätsmangel darstellt

**a:** anderer Mangel, welcher weder als kritisch noch als wesentlich klassifiziert werden kann

# Massnahmenplan

- beschreibt, wie und bis wann Mängel behoben werden
- kritische Mängel müssen sofort behoben werden
- Die Behebung der Mängel wird i.d.R. anlässlich der nächsten Inspektion überprüft → nicht behobene Mängel werden eine Stufe höher klassifiziert
- Falls nicht explizit angefordert: bitte keine zusätzlichen Dokumente und Belege einreichen!

# Vorbereitung der Inspektion

- Kantonale Dokumente lesen, ggf. eine Selbstinspektion durchführen
- Arbeitsplatz für die Inspektor/-innen (an einem Tisch) zur Verfügung stellen
- Alle im Inspektionsprotokoll öffentliche Apotheke blau markierten Dokumente und Dokumente des QSS griffbereit halten
  - inkl. Betäubungsmittelbuchführung, Arzneimittellieferscheine, Kalibrierzertifikate, Temperaturmonitoring, etc.
- Inhaltsverzeichnis des QSS kopieren (für die Inspektor/-innen)
- Organigramm kopieren (für die Inspektor/-innen)

# HBV-Revision

- Wichtigste geplante Änderungen
- Voraussichtliches Inkrafttreten 2027

# Wichtige zusätzliche Links

## Bund

www.admin.ch

- ✓ Gesetze und Verordnungen

www.swissmedic.ch

- ✓ Merkblätter (Meldungen von Qualitätsmängeln, Pharmacovigilance)
- ✓ Chargenrückrufe

## Kanton

Systematische Sammlung - Kanton Solothurn - Erlass-Sammlung

- ✓ Gesundheitsgesetz (811.11)
- ✓ Gesundheitsverordnung (811.12)
- ✓ Heil- und Betäubungsmittel-verordnung (813.14)

www.kantonsapotheker.ch

- ✓ Leitlinien (z.B. Gute Abgabepraxis, Gute Versandhandelspraxis), Positionspapiere

KAV / APC

# Fragerunde zu Teil 2

- Dr. Marlene Rauch, Kantonsapothekerin
- Manuela Arzenti, Stv. Kantonsapothekerin und Lead-Inspektorin Heilmittelbereich
- **Kontakt:** gesundheit.bab@ddi.so.ch

KANTON solothurn

# Danke für die Teilnahme