MERKBLATT (Version 1.1, Stand 09.01.2026)

Ärztliche Privatapotheke

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)

Gesundheitsgesetz (GesG; BGS 811.11)

Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV; BGS 811.12)

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

2. Grundsatz der Selbstdispensation

Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung (Art. 30 Abs. 1 HMG). Im Kanton Solothurn gilt der Grundsatz der Selbstdispensation (§ 54 Abs 1 GesG). Alle Ärztinnen und Ärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung des Kantons Solothurn verfügen über das Recht zur Selbstdispensation und dürfen mit einer kantonalen Bewilligung eine Privatapotheke führen (§ 54 GesG). Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke berechtigt zur Abgabe von Arzneimitteln, die vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zugelassen sind, an persönlich behandelte Patientinnen und Patienten (§ 55 Abs. 3 GesG). Für die Abgabe von Arzneimitteln in Notfällen und bei Hausbesuchen, sowie die Anwendung von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten, ist keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke erforderlich (§ 55 Abs. 2 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 Verschreibung, der Abgabe und der Anwendung von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG).

Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte müssen vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels grundsätzlich eine Verschreibung zuhanden der Patientin oder des Patienten ausstellen, wobei die Patientin oder der Patient auf eine Verschreibung verzichten kann (Art. 26 Abs. 4 HMG). Sie sind verpflichtet, Patientinnen und Patienten darauf hinzuweisen, dass die Arzneimittel wahlweise aus ihrer Privatapotheke, einer öffentlichen Apotheke freier Wahl oder einer Versandapotheke bezogen werden können (§ 55 Abs. 4 GesG).

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

Eine Privatapotheke 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 eine natürliche oder eine juristische Person ausgestellt. Die fachliche Verantwortung für die Privatapotheke

wird jeweils einer natürlichen Person übertragen. Ist eine Gemeinschaftspraxis als juristische Person konstituiert, ist eine Ärztin oder Arzt zu bezeichnen, die oder er die fachliche Verantwortung für die von den Ärztinnen und Ärzten der Einrichtung gemeinsam genutzten Privatapotheke zu bezeichnen. Handelt es sich um eine Praxisgemeinschaft, zu der sich mehrere Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung in Form einer einfachen Gesellschaft (keine juristische Person) zusammenschliessen, besteht ebenfalls die Möglichkeit, eine gemeinsame Privatapotheke zu betreiben. In einer solchen Konstellation bedarf es einer Ärztin oder eines Arztes, die oder der (als natürliche Person) die Erteilung einer Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke beantragt und die fachliche Verantwortung für die gemeinsam genutzte Privatapotheke übernimmt. Bei Einzelpraxen ist die Ärztin oder der Arzt als Inhaberin oder Inhaber der Berufsausübungsbewilligung auch für die Führung der Privatapotheke verantwortlich – unabhängig davon, in welcher Rechtsform (Einzelunternehmen oder juristische Person) die Praxis betrieben wird.

Die fachverantwortliche Person muss über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen. Bei der fachverantwortlichen Person kann es sich, muss es sich aber nicht zwingend um die gesamtverantwortliche Leitungsperson des Betriebs handeln. Die fachverantwortliche Person ist verantwortlich für die fachgerechte Lagerung, Überwachung und Abgabe der Arzneimittel (§ 55 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). 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 Privatapotheke und verantwortlich für die Behebung allfälliger Mängel, die während der Aufsichtstätigkeit festgestellt werden.

Die Änderung der fachverantwortlichen Person einer Privatapotheke 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 Privatapotheke (§ 23 Abs. 2 GesG).

4. Spezifische Anforderungen an das Führen einer Privatapotheke

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 Betriebs 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 der Praxis angepasst werden.

Die Dokumente des QSS sind erst nach Datierung und Unterschrift durch die fachverantwortliche Person gültig. Das beteiligte Personal 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 jedes Mitarbeiters / jeder Mitarbeiterin werden schriftlich in einem Pflichtenheft festgelegt. Einarbeitungsprogramme, Schulung und Fortbildung des Personals bezüglich des Umgangs mit Heilmitteln werden dokumentiert.

Hygiene- und Bekleidungsvorschriften sind im QSS etabliert.

Ein aktuelles Organigramm liegt vor, und es besteht eine festgelegte Regelung für den Fall der Abwesenheit der fachverantwortlichen Person, insbesondere bezüglich der Abgaberegelung von Arzneimitteln.

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).

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich über die Bezüge und die Verwendung von kontrollierten Substanzen jederzeit auszuweisen. 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. 62–64 BetmKV).

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

Beschaffung, Herstellung und Lagerung von Arzneimitteln

Beschaffung

Es dürfen nur zugelassene verwendungsfertige Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, welche von einer Lieferantin oder einem Lieferanten stammen, die oder der über eine entsprechende Bewilligung von Swissmedic verfügt (Art. 9 und 28 HMG). 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

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nur öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien und anderen Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung erlaubt (Art. 9 Abs. 2 HMG). Herstellungen müssen von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten als Magistralrezeptur verschrieben und von den Patientinnen und Patienten in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden.

Die Zubereitung eines zugelassenen Arzneimittels gemäss Fachinformation zur direkten Anwendung in der Praxis oder zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten (z. B. Auflösung eines Antibiotikum-Sirups) ist gestattet.

Lagerung

Arzneimittel der Abgabekategorien A–D müssen separat von anderen Waren aufbewahrt werden und dürfen für unbefugte Dritte nicht zugänglich sein (§ 17 Abs. 1 und § 20 Abs. 1 HBV). Kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und d müssen vor Diebstahl gesichert aufbewahrt werden (Art. 54 BetmKV).

Abgabe und Kennzeichnung von Arzneimitteln

Abgabe

Zugelassene Arzneimittel / verwendungsfertige Arzneimittel aus dem Ausland
Gemäss Heilmittelgesetzgebung dürfen von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten nur von Swissmedic zugelassene Arzneimittel abgegeben werden (Swissmedic-Vignette auf der Packung). Ausnahmsweise darf ein in der Schweiz nicht zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittels in kleinen Mengen aus dem Ausland eingeführt und abgegeben werden, sofern es für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt ist und die übrigen Voraussetzungen nach Art. 49 Abs. 1 oder 2 AMBV erfüllt sind. Für die Einfuhr eines Arzneimittels nach Art. 49 Abs. 1 oder 2 AMBV muss eine sachgemässe Arbeitsanweisung vorliegen. Zudem muss die Einfuhr dokumentiert werden.

Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel
Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 HMG (Herstellungen von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien oder anderen Betrieben, die über eine Herstellungsbewilligung für Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG verfügen) dürfen in ärztlichen Praxen nicht auf Vorrat gelagert und an die eigenen Patientinnen und Patienten abgegeben werden. Sie müssen als Magistralrezeptur verschrieben und von den herstellungs- und abgabeberechtigten Betrieben direkt an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden.

Teilmengen von zugelassenen Arzneimitteln
Arzneimittel sind grundsätzlich in der Originalpackung abzugeben. Die Abgabe von Teilmengen für die Einnahme zuhause ist nur in begründeten Ausnahmefällen erlaubt (z.B. Wirkstoff ist in der aktuellen Wirkstoffliste Teilmengenabgabe des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung aufgeführt). Teilmengen können als Magistralrezeptur verschrieben und von der Patientin oder vom Patienten in der öffentlichen Apotheke bezogen werden. Die Abgabe von Teilmengen durch selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte darf ausschliesslich im Einzelfall patientenspezifisch erfolgen und muss rechtskonform dokumentiert werden. Die Dokumentation erfasst eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Bereitstellung und Abgabe, alle Informationen auf und in der Originalpackung müssen auch der Teilmenge mitgegeben werden. Die Verpackung muss so erfolgen, dass die vorgegebenen Lagerbedingungen gemäss Zulassung eingehalten werden und die Primärverpackung (der Blister) darf nicht geöffnet oder beschädigt werden. Die Beschriftung der Teilmengen muss gemäss aktueller Ausgabe der schweizerischen Pharmakopöe (Pharmacopoea Helvetica, 12. Ausgabe, Kap. 17.1.4) erfolgen. Teilmengen von kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und d sind zudem mit einer Betäubungsmittelvignette zu versehen oder einem Aufdruck, der der Vignette in allen Teilen entspricht.

Die Herstellung von Teilmengen auf Vorrat (z.B. «Allergie-Notfallsets» etc.) stellt eine Umkonfektionierung dar, setzt eine Herstellungsbewilligung nach Art. 5 HMG bzw. Art. 8 AMBV voraus und ist deswegen selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten nicht erlaubt. Ebenso dürfen auch sog. Formula-Präparate nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG in Arztpraxen nicht an Patientinnen und Patienten abgegeben werden (siehe auch unter «Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel»).

Kennzeichnung

Arzneimittel in Originalpackungen sind vor der Abgabe mit folgenden Kennzeichnungen zu versehen: relevante Angaben der betreffenden Abgabestelle, Datum, Name des Patienten / der Patientin, Vorgaben für die Arzneimitteleinnahme (ausser es wird ein schriftlicher Medikationsplan abgegeben) und spezielle Lagerungsvorschriften (§ 5 HBV; Regeln der guten Abgabepraxis 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 der Kantonsapotheker-Vereinigung Schweiz «Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen», Version 1 vom 16.11.2022).

Verfalldatenkontrolle

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

Retouren / Entsorgung

Von Patientinnen und Patienten zurückgebrachte Arzneimittel sind fachgerecht zu entsorgen und dürfen in der Regel nicht weiterverwendet werden. Retouren sind separat von den übrigen Arzneimitteln zu lagern und entsprechend zu kennzeichnen. Informationen zur Entsorgung von Betäubungsmitteln (inkl. einem Merkblatt und einem Lieferschein) sind auf der Homepage des Gesundheitsamtes unter gesundheitsamt/heil-und-betaeubungsmittel/ publiziert.

Chargenrückrufe

Die Rückverfolgbarkeit der von Chargenrückrufen betroffenen Chargen und der involvierten Patientinnen und Patienten muss gewährleistet sein. Nicht verkehrsfähige Produkte müssen getrennt von verkehrsfähigen Produkten gelagert werden.

Selbstinspektionen

Ein Konzept und eine Checkliste zur Durchführung von Selbstinspektionen müssen vorhanden sein. Die Resultate der Selbstinspektion und die daraus resultierenden Massnahmen müssen dokumentiert werden.

5. Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Führen einer ärztlichen Privatapotheke

Das Gesuchsformular um Erteilung einer Bewilligung für das Führen einer ärztlichen Privatapotheke ist auf der Homepage des Gesundheitsamts unter gesundheitsamt/aufsicht-und-bewilligungen/betriebe/privatapotheken/ publiziert. Dieses Formular ist auch bei einem Wechsel der für die Privatapotheke 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. Gesuch um Erteilung einer Arzneimittel-Abgabebewilligung (AAB)

Im Kanton Solothurn verfügen die zur Führung einer Privatapotheke verantwortlichen Personen über einen SD-Eintrag im Medizinalberuferegister. Wenn auch andere Ärztinnen und Ärzte derselben Praxisgemeinschaft, die über eine Berufsausübungsbewilligung des Kantons Solothurn verfügen, im Auftrag der fachverantwortlichen Person Arzneimittelbestellungen für die bestehende Privatapotheke durchführen möchten, können sie ausnahmsweise ein Gesuch für eine Bewilligung zur Abgabe von Arznei- und Betäubungsmitteln an persönlich behandelte Patientinnen und Patienten im Rahmen der Selbstdispensation (Arzneimittelabgabebewilligung; AAB) stellen. Das Gesuchsformular um Erteilung einer AAB ist auf der Homepage des Kantons Solothurn unter gesundheitsamt/aufsicht-und-bewilligungen/gesundheitsfachpersonen/aerztinnen-und-aerzte/ publiziert. Die AAB wird auf eine natürliche Person ausgestellt und lautend auf den Standort einer Privatapothekenbewilligung. Das Gesuch muss vom Gesuchsteller oder von der Gesuchstellerin sowie von der fachverantwortlichen Person für die ärztliche Privatapotheke unterschrieben werden. Alle übrigen Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung derselben Praxis mit Privatapothekenbewilligung dürfen Arzneimittel an ihre eigenen Patientinnen und Patienten abgeben, selbst wenn sie nicht die fachverantwortliche Person für die Privatapotheke sind und über keine AAB verfügen.

7. Gebühren

Erteilung/Anpassung einer Privatapothekenbewilligung

Die Gebühr für die Erteilung einer Privatapothekenbewilligung richtet sich nach dem Gebührentarif § 41 Abs. 1 Bst. b (GT; BGS 615.11) und beträgt Fr. 500.00.

Die Gebühr für die Anpassung einer Privatapothekenbewilligung richtet sich nach dem Gebührentarif § 41bis Abs. 1 (GT; BGS 615.11) und beträgt nach Aufwand ab Fr. 100.00.

Erteilung/Anpassung einer AAB

Die Gebühr für die Erteilung einer AAB richtet sich nach dem Gebührentarif § 40 Abs. 1 Bst. a (GT; BGS 615.11) und beträgt Fr. 300.00.

Die Gebühr für die Anpassung einer AAB richtet sich nach dem Gebührentarif § 41bis Abs. 1 (GT; BGS 615.11) und beträgt nach Aufwand ab Fr. 100.00.

Inspektion

Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke 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 HMG führen die Kantone zudem periodische Betriebs- und Praxiskontrollen durch. Die Kosten für Inspektionen richten sich nach § 43 des Gebührentarifs (GT; BGS 615.11), werden nach Zeitaufwand ermittelt und betragen maximal Fr. 6'000.00 bei sehr umfangreichen und zeitaufwändigen Inspektionen.

8. Fragen im Zusammenhang mit der Privatapotheke

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 Privatapotheke beigezogen werden können.

Bei Fragen im Zusammenhang mit der Erteilung einer Privatapotheke wenden Sie sich ans Gesundheitsamt unter gesundheit.bab@ddi.so.ch.