

Departement des Innern

Gesundheitsamt
Ambassadorenhof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
gesundheit.bab@ddi.so.ch

Version: 1.0
Datum: 10.08.2026
Autorinnen: RAM

Gesuch

**um Erteilung / Anpassung der Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln
(Art. 27 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG;
SR 812.21], Art. 55 Verordnung über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM;
SR 812.212.21], § 21 Abs. 1 Bst. d Gesundheitsgesetz [GesG; BGS 811.11] und §§ 16 ff.
Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel [Heilmittel- und Betäu-
bungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14])**

1. Grund des Gesuchs

☐ Erstbewilligung ☐ Wechsel Rechtsform ☐ Änderung gesuchstellendes Unternehmen (Firma, Trägerschaft) ☐ Namenswechsel bewilligungspflichtige öffentliche Apotheke ☐ Wechsel Adresse (Sitz oder Standort) ☐ Anderes¹:

2. Angaben zum gesuchstellenden Unternehmen und zur bewilligungspflichtigen öffentlichen Apotheke

Bezeichnung gesuchstellendes Unternehmen (Firma, Trägerschaft):

Rechtsform: ☐ AG ☐ GmbH ☐ Einzelfirma ☐ andere:

Adresse (Sitz): PLZ/Ort:

Zeichnungsberechtigte Person(en):

Name: Vorname:

Telefon: E-Mail:

Bezeichnung bewilligungspflichtige öffentliche Apotheke mit Versandhandelstätigkeit:

.....

Adresse (Standort): PLZ/Ort:

Telefon: E-Mail:

¹ Bitte verwenden Sie für die Meldung eines Wechsels der fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson das dafür vorgesehene separate Formular.

Webseite:

Öffnungs- / Betriebszeiten:

Zeitlicher Umfang Versandhandelstätigkeit:

Aufnahme Versandhandel: ☐ ab sofort (ab Bewilligungsdatum) ☐ ab Datum:.....

3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Person (identisch mit der fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson der öffentlichen Apotheke)

Name: Vorname:

Geburtsdatum: Heimatort:
(bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Telefon: E-Mail privat:

Pensum Berufsausübung im Betrieb²:

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn: ☐ vorhanden ☐ beantrag³

Allfällige weitere fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson(en) mit Pensum:

4. Angaben zur Stellvertretung der fachlich gesamtverantwortlichen Person

Name: Vorname:

Telefon: E-Mail privat:

Geburtsdatum: Heimatort:
(bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Pensum Berufsausübung im Betrieb:

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

³ 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.

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn: ☐ vorhanden ☐ beantragt⁴

5. Vollständig auszufüllende Checkliste

Qualitätssicherungssystem (QSS) für den Versandhandel

Ja	Nein
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

Organigramm und Pflichtenhefte

Ja	Nein
☐	☐
☐	☐

Allfällige ergänzende Bemerkungen zu den oben gemachten Angaben:

Arbeitsanweisungen/Nachweisdokumente vorhanden?

Ja	Nein
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

⁴ 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.

⁵ Die Dokumente des QSS müssen gelenkt sein, d.h. es muss festgelegt werden, auf welche Art und Weise Dokumente erstellt, bearbeitet, geprüft, freigegeben, verteilt und aufbewahrt werden. Das QSS muss regelmässig den aktuellen Verfahrensweisen und Gegebenheiten der Praxis angepasst werden und es muss sichergestellt werden, dass das Personal über die geltenden Bestimmungen in Kenntnis gesetzt wurde.

⁶ Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln (aktuelle Version publiziert unter <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-positionspa-piere-listen/kav-leitlinien>)

⁷ Sämtliche Dokumente des QSS müssen mit Datum und Visum der fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson in Kraft gesetzt werden. Überarbeitete Dokumente werden so abgelegt, dass die aktuell gültige Version ersichtlich ist. Veraltete Dokumente werden als solche gekennzeichnet und archiviert.

⁸ z.B. Kommunikation mit Ärztinnen/Ärzten, Patientinnen/Patienten, Logistikunternehmen

Schnittstelle Apotheke und Logistikunternehmen

Ja Nein

Ist ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag zwischen Apotheke und Logistikunternehmen vorhanden?

☐
☐

6. Einzureichende Unterlagen (in Kopie; falls bereits eine Bewilligung besteht, sind nur jene Unterlagen einzureichen, bei denen eine Veränderung vorliegt)

- 1) Versandhandelskonzept, welches die geplante Versandhandelstätigkeit überblicksartig beschreibt und durch eine ergänzende grafische Darstellung visualisiert wird. Das Konzept legt dar, welche Akteure miteinander agieren, wie die Verantwortlichkeiten geregelt sind (Bestellberechtigung, Empfängerkreise, zentrale Rollen) und wie die organisatorischen Abläufe strukturiert sind.
- 2) Liste der Arzneimittelgruppen und Medizinprodukte, welche für den Versandhandel vorgesehen sind (von Swissmedic zugelassene Arzneimittel, kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a, kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses b, kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d, *Formula magistralis*, *Formula officinalis*, eigene Formel, kühlpflichtige Arzneimittel, Zytostatika, Importarzneimittel, Medizinprodukte).
- 3) Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungssystems für den Versandhandel.
- 4) Vollständig und klar beschrifteter Grundrissplan der Apotheke (Bereich Versandhandelsgeschäft farblich markieren).
- 5) Organigramm, Stellenplan (Anzahl Stellen nach Berufskategorien differenziert, inkl. Pensenangabe).
- 6) Nachweis über den Abschluss einer Betriebshaftlichtversicherung (Kopie der Versicherungspolice mit Angabe, dass Versandhandel im Deckungsumfang eingeschlossen ist).

Das Gesundheitsamt kann bei Bedarf weitere Unterlagen einfordern.

7. Hinweise

Bitte beachten Sie, dass die Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln erst erteilt wird, wenn die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein QSS, welches der Art und dem Umfang des Betriebs entspricht, vorhanden ist (§ 16 Abs. 2 HBV). Das QSS muss den Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln (aktuelle Version publiziert unter <https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-leitlinien>) entsprechen. Im Rahmen einer kostenpflichtigen Erstinspektion wird geprüft, ob die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein an Art und Umfang des Betriebs angepasstes QSS vorhanden ist (§ 16 Abs. 2 HBV). Gemäss Art. 30 Abs. 2 HMG führen die Kantone zudem periodische Betriebskontrollen nach der Bewilligungserteilung durch.

8. Gebühren

Die Erteilung / Anpassung einer Betriebsbewilligung sowie die Durchführung von Inspektionen ist gebührenpflichtig. Massgebend für die Höhe der Gebühr ist der Gebührentarif ([GT; BGS 615.11](#)) des Kantons Solothurn. Die für das vorliegende Gesuch relevanten Gebühren finden Sie im Merkblatt «Gebühren Betriebe» auf unserer Homepage: [Betriebe - Gesundheitsamt - Kanton Solothurn - Merkblatt Gebühren Betriebe](#).

Rechnungsadresse bei Abweichung von Ziffer 2:

9. Bestätigung und Unterschrift

Der/Die Unterzeichnende/n bestätigt/en, dass die obigen Angaben vollständig und korrekt sind.

Ort und Datum

Unterschrift Gesuchsteller/in

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson

.....

.....

Ort und Datum

Unterschrift Stellvertretung der fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson

.....

.....