

Departement des Innern

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

Version: 1.1
Datum: 10.08.2026
Autorinnen: RAM

Gesuch

**um Erteilung / Anpassung der Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke
(Art. 30 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG;
SR 812.21], § 21 Abs. 1 Bst. d Gesundheitsgesetz [GesG; BGS 811.11] und §§ 16 ff. Verordnung
über die Heilmittel und die Betäubungsmittel [Heilmittel- und Betäubungsmittel-
verordnung, 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 Unternehmens (Firma, Trägerschaft):

Rechtsform: ☐ AG ☐ GmbH ☐ Einzelfirma ☐ andere:

Adresse (Sitz): PLZ/Ort:

Zeichnungsberechtigte Person(en):

Name: Vorname:

Telefon: E-Mail:

Bezeichnung bewilligungspflichtige öffentliche Apotheke²:

Adresse (Standort): PLZ/Ort:

Telefon: E-Mail:

Webseite:

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

² Bei mehreren Standorten im Kanton Solothurn ist für jeden Standort eine separate Betriebsbewilligung zu beantragen.

Öffnungs- / Betriebszeiten:

Tätigkeitsaufnahme / Bewilligungsänderung: ☐ ab sofort (ab Bewilligungsdatum)

☐ ab Datum:

Ausserkantonale Betriebsbewilligung(en):

☐ nein

☐ ja (Bewilligungen in Kopie beilegen. Sämtliche anderen, unter Ziffer 6 aufgeführten Unterlagen sind einzureichen.)

3. Angaben zur fachlich gesamtverantwortlichen Leitungsperson

Name: Vorname:

Geburtsdatum: Heimatort:
(bei Ausländern: Heimatland)

Wohnadresse: PLZ/Ort:

Telefon: E-Mail privat:

Pensum Berufsausübung im Betrieb³:

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn: ☐ vorhanden ☐ beantrag⁴

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:

³ Bei einem Pensum von weniger als 50 % der üblichen Öffnungszeiten des Betriebes ist eine weitere fachlich gesamtverantwortliche Leitungsperson anzugeben.

⁴ 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.

Pensum Berufsausübung im Betrieb:

Berufsausübungsbewilligung Kanton Solothurn: ☐ vorhanden ☐ beantrag⁵

5. Vollständig auszufüllende Checkliste

Qualitätssicherungssystem (QSS) für die Apotheke

Ja Nein

Ist ein ganzheitliches, gelenktes QSS⁶ vorhanden?

☐ ☐

Ist das QSS formell in Kraft gesetzt⁷?

☐ ☐

Sind alle Prozesse in Arbeitsanweisungen definiert?

☐ ☐

Herstellung von Arzneimitteln

Ja Nein

Herstellung nach *Formula magistralis* (Art. 9 Abs 2 Bst a HMG)

☐ ☐

Herstellung nach *Formula officinalis* (Art. 9 Abs 2 Bst b HMG)

☐ ☐

Herstellung nach eigener Formel (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG)

☐ ☐

Herstellung als Lohnauftraggeber (Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG)

☐ ☐

Herstellung als Lohnauftragnehmer (Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG)

☐ ☐

Weitere Tätigkeiten

Ja Nein

Impfen

☐ ☐

Venöse Blutentnahmen

☐ ☐

Kapilläre Blutentnahmen

☐ ☐

Gelegentlicher Grosshandel (Art. 20 AMBV)

☐ ☐

Laboranalysen in der Apotheke

☐ ☐

Laboranalysen durch externe Labors im Auftrag der Apotheke

☐ ☐

Pharmazeutische Betreuung von Institutionen

☐ ☐

Bereitstellung/Abgabe Wochendosiersysteme

☐ ☐

Hauslieferdienst/Nachversand

☐ ☐

Betreuung von Patient/-innen im Opioidagonistentherapie-Programm

☐ ☐

Bewilligungen von Swissmedic

Ja Nein

Herstellung

☐ ☐

Umgang mit kontrollierten Substanzen

☐ ☐

Grosshandel

☐ ☐

⁵ 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.

⁶ 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.

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

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

- 1) Aktueller Plan der Räumlichkeiten / Baupläne im Massstab 1:100 mit vollständiger und klarer 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) Inhaltsverzeichnis des Qualitätssicherungssystems.
- 6) 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) Verwaltervertrag (wenn die fachlich gesamtverantwortliche Person nicht Inhaberin der öffentlichen Apotheke ist). Die fachliche Unabhängigkeit ist gemäss folgenden 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/ihres 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.
- 9) Nachweis über den Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung (Kopie der Versicherungspolice mit Angabe des Deckungsumfangs).

Das Gesundheitsamt kann bei Bedarf weitere Unterlagen einfordern.

7. Hinweise

Bitte beachten Sie, dass die Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke 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). Die Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke wird nach Beurteilung des entsprechenden Gesuchs erteilt. 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
gesamtverantwortlichen Leitungsperson

.....

.....