

## **MERKBLATT**

### **Versandhandel mit Arzneimitteln**

---

#### **1. Zweck**

Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt, denn Arzneimittel stellen keine gewöhnlichen Konsumgüter dar. Ihre Abgabe bedingt im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit und den Patientenschutz grundsätzlich eine persönliche und sachgerechte Fachberatung. Bei Vorliegen bestimmter Vorkehrungen ist gemäss den Bestimmungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG Art. 27) und der Verordnung über die Arzneimittel (VAM Art. 55) eine Bewilligungserteilung durch den Kanton jedoch möglich. In diesem Merkblatt werden die spezifischen Anforderungen an eine Versandhandelsbewilligung erläutert.

#### **2. Gesetzliche Grundlagen**

##### **2.1 Bundesebene**

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11)

##### **2.2 Kantonebene**

- Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100)
- Verordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV, SAR 301.111)
- Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115)

#### **3. Grundsatz**

Der Versandhandel mit Arzneimitteln kann nur beantragt werden, wenn der Betrieb im Besitz einer Betriebsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke im Kanton Aargau ist. Die Gesuchstellerin muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, welches gewährleistet, dass für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt, keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen, die sachgemässe Beratung garantiert ist und eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist. Die "Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln" von der Kantonsapothekervereinigung werden als verbindliche Regelung der pharmazeutischen Wissenschaften hinsichtlich Sorgfaltspflicht und der guten Abgabepaxis von Arzneimitteln gemäss Art. 3 und Art. 26 Abs. 1 HMG angesehen.

#### **4. Erlaubte Tätigkeiten**

Wichtigste Voraussetzung ist, auch im Falle von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung.

Eine Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln berechtigt zur Belieferung von Patienten in der Schweiz mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln, Arzneimitteln nach Formula magistralis und officinalis oder mit eingeführten, nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln nach Art. 49 Abs. 1 AMBV gestützt auf einer in der Schweiz gültigen ärztlichen Verschreibung (im Original). Nur eine in der Schweiz zur Berufsausübung berechnigte Arztperson kann die erforderliche Therapieüberwachung gewährleisten.

Die Bewilligung zum Versandhandel setzt eine Bewilligung zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke voraus. Für die Versandhandelstätigkeit ist ausreichend Platz erforderlich und diese kann nur am Standort der öffentlichen Apotheke betrieben werden.

#### **5. Erfassung der Patientendaten**

Die Apotheke muss über ein Dokumentationssystem verfügen, das die persönliche Beratung des Patienten und die Rückverfolgbarkeit sämtlicher Vorgänge ermöglicht. Folgende Angaben sind hierzu zwingend nötig:

- Name und Vorname, Anschrift, Telefonnummer
- Persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- Vorliegende Erkrankungen
- Informationen über Schwangerschaft bzw. Stillzeit
- Weitere Medikation

Unklarheiten müssen mit dem Patienten geklärt werden.

#### **6. Ärztliche Verschreibung**

Arzneimittel dürfen nur dann versendet werden, wenn das Rezept im Original in der Apotheke vorliegt. Die Identität der verschreibenden Person ist zu überprüfen. Die Angaben auf der Verschreibung müssen die eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ermöglichen. Allfällige Unklarheiten müssen nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt beseitigt werden. Sind Änderungen an der Medikation vorzunehmen, muss der Patient in geeigneter Weise darüber informiert werden.

#### **7. Endkontrolle und Versand**

Die Endkontrolle vor dem Versand hat durch einen Apotheker zu erfolgen und ist zu dokumentieren. Das zu versendende Arzneimittel muss so verpackt werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Die Verpackung soll Schutz vor Beschädigung, Feuchtigkeit und negativen Temperatureinflüssen bieten. Dem Patienten ist mitzuteilen, wann mit der Arzneimittelsendung zu rechnen ist. Die Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports sind zu überprüfen und dokumentieren (Validierung bei Extremtemperaturen Sommer/Winter).

#### **8. Gesuchstellung**

Die Gesuchstellung hat persönlich durch die gesamtverantwortliche Leitungsperson oder durch eine bevollmächtigte Vertretung zu erfolgen.

Bitte verwenden Sie für die Gesuchstellung das aufgeschaltete Formular. Beilagen können als gut leserliche Kopien eingereicht werden.

Vor einer allfälligen Bewilligungserteilung erfolgt eine Inspektion seitens des Kantonsapothekers. Die Aufnahme der Versandhandelstätigkeit ist in jedem Fall erst nach Bewilligungserteilung gestattet.

## **9. Erforderliche Unterlagen**

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln" (Gesuchsformular)
- Name und Adresse des Betriebs
- Angaben zur Inhaberin des Betriebs (Rechtsnatur)
- Angaben zur gesamtverantwortlichen Leitungsperson
- Betriebsbewilligung
- Auszug aus dem Handelsregister
- Versandhandelskonzept inkl. Angaben zu Räumen, Einrichtung und Ausrüstung
- Liste der Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, welche für den Versandhandel vorgesehen sind
- Angaben zum Qualitätssicherungssystem

## **10. Kosten**

Die Gebühr für die Erteilung der Versandhandelsbewilligung betragen zwischen CHF 500 und CHF 2'000.

## **11. Adresse**

Die vollständig ausgefüllten Gesuchsunterlagen inklusive Beilagen sind an folgende Adresse zu senden:

Departement Gesundheit und Soziales  
Abteilung Gesundheit  
Gesundheitsberufe  
Bachstrasse 15  
5001 Aarau

Weiter Informationen erhalten Sie unter Tel. 062 835 29 02 (Montag bis Freitag 8:00 – 11:30 Uhr) oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: [info.gesundheitsberufe@ag.ch](mailto:info.gesundheitsberufe@ag.ch).