

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**
Abteilung Gesundheit

MERKBLATT

**Gesuch um Erteilung einer Bewilligung als öffentliche Apotheke gemäss § 25 Abs. 1 lit. a
GesG im Kanton Aargau (Betriebsbewilligung)**

1. Allgemeines

Apotheken sind gemäss § 25 Abs. 1 lit. a Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009 i.V.m. § 35 Abs. 1 lit. a Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) vom 11. November 2009 bewilligungspflichtig. Die Betriebsbewilligung wird auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson und den bezeichneten Betrieb ausgestellt. Veränderte räumliche und betriebliche Verhältnisse wie örtliche Verlegung, Neu- oder Umbau und Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson erfordern eine neue Bewilligung.

Gesamtverantwortliche Leitungsperson:

Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich. Ihr obliegt die Aufsicht über das Apothekenpersonal. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Apothekerin bzw. Apotheker im Kanton Aargau verfügen (allenfalls separates Gesuchs ausfüllen) sowie die Voraussetzungen gemäss Art. 40 Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) erfüllen.

Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat bei der Gesuchstellung Angaben zu ihrer generellen Stellvertretung als Leitungsperson zu machen. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat mit ihrer Anwesenheit mindestens 60 % der allgemein üblichen Öffnungszeiten (Normalöffnungszeiten) von 44 Stunden pro Woche abzudecken. Für eine maximal 40 % Abwesenheit innerhalb dieser Öffnungszeiten kann sie sich durch eine bewilligte Assistentin oder einen Assistenten vertreten lassen. Daneben kann sich die gesamtverantwortliche Leitungsperson bis zu 20 Tagen Abwesenheit pro Kalenderjahr (unabhängig der Öffnungszeiten) durch eine bewilligte Assistentin oder einen Assistenten vertreten lassen.

Bei Abwesenheiten, die länger als 20 Arbeitstage pro Kalenderjahr dauern oder die 44 Stunden Normalöffnungszeiten pro Woche überschreiten, muss eine separate Stellvertreterbewilligung eingeholt werden (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen

Für jede *fachlich unselbständige* Tätigkeit (Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen) ist von der zuständigen Apothekerin bzw. dem Apotheker eine separate Bewilligung einzuholen (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Räumliche Abgrenzung

Die Führung einer öffentlichen Apotheke in den Gebäulichkeiten eines anderen Geschäftes ist nur zulässig, wenn sie räumlich und baulich klar vom übrigen Geschäftsbereich abgegrenzt ist

Gesuchstellung

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

Bitte verwenden Sie für die Gesuchstellung das spezielle Formular inklusiv Beilagenblatt. Es genügt die Einreichung von gut leserlichen Kopien.

Die Gesuchstellung kann frühestens 1 Jahr vor der geplanten Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.

Vor Erteilung einer Betriebsbewilligung erfolgt in aller Regel eine Inspektion seitens des Departementes. Nach Bekanntgabe des geplanten Eröffnungsdatums kann dazu eine Kontaktnahme seitens des Departementes erfolgen.

Insbesondere bei Neu- oder Umbauten von Apotheken kann das Departement - bis alle Bewilligungsvoraussetzungen vollständig erfüllt sind - eine provisorische Betriebsbewilligung erteilen

Die Aufnahme der Tätigkeit als Betrieb ist in jedem Fall erst nach Vorliegen der (provisorischen oder definitiven) Betriebsbewilligung gestattet.

2. Erforderliche Unterlagen

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als öffentliche Apotheke" (Gesuchsformular)
- GLN-Nummer (Globale Lokations Nummer) (falls vorhanden)
- Aargauische Berufsausübungsbewilligung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson
- Nachweis über verlangte Weiterbildung in Apotheke
- Name und Adresse des Betriebs
- Handelsregisterauszug (je nach gewählter Rechtsform vorhanden)
- Organigramm
- Eröffnungsdatum
- Angaben zu Öffnungs- und Geschäftszeiten
- Betriebs- und Geschäftskonzept
- Nachweis über zweckmässige Führungsorganisation, welche die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der gesamtverantwortlichen Leitungsperson aufzeigt
- Versicherungsnachweis Betriebshaftpflichtversicherung (namentliche Erwähnung auf der Police oder Bestätigung der Versicherung, dass Gesuchstellerin / Gesuchsteller in einer Betriebshaftpflichtversicherung eingeschlossen ist)
- Angaben zum Qualitätssicherungssystem
- Angaben zu den Räumen, erforderlichen Geräten, Einrichtungen etc.
- Angaben zur Personalsituation (Stellenplan) inklusiv Angaben zur Ausbildung
- Angaben zur Regelung der Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

3. Dauer der Gesuchsbearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen behandelt. Die Bearbeitung dauert in der Regel rund 4 Arbeitswochen.

4. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11) vom 23. Juni 2006 sowie dem Aargauischen Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100) vom 20. Januar 2009, der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SAR 311.121) vom 11. November 2009 sowie der Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115) vom 11. November 2009. Die Berufspflichten haben auch für in Apotheken tätige Personen Gültigkeit.

5. Kosten

Die Gebühr für die Erteilung einer provisorischen Betriebsbewilligung als öffentliche Apotheke beträgt Fr. 300.-, für die definitive Betriebsbewilligung beträgt die Gebühr ebenfalls Fr. 300.-.

6. Adresse

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

Departement Gesundheit und Soziales
Abteilung Gesundheit
Bewilligungen und Aufsicht
Bachstrasse 15
5001 Aarau

Weitere Informationen erhalten Sie unter Tel. 062 835 29 00 (Montag bis Freitag 8.00 - 11.30 Uhr) oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: bewilligungen-dgs@ag.ch.

Um einen **reibungslosen Ablauf** der Gesuchsbehandlung zu garantieren, ist es unabdingbar, dass Sie die oben erwähnten Angaben genau studieren und konsequent umsetzen. Unvollständige Gesuche werden retourniert, dies führt zu Verzögerungen.