



Zielgruppe: Drogisten

Bewilligung für selbständige Berufsausübung Drogisten

1. Allgemeines

Sie benötigen eine **Berufsausübungsbewilligung** der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn Sie den Beruf der Drogistin oder des Drogisten selbstständig sowie berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt ausüben wollen. Eine Berufsausübungsbewilligung ist auch erforderlich, wenn Sie zwar im Namen und auf Rechnung einer anderen Person (z.B. einer Einzelunternehmung oder einer GmbH), jedoch fachlich eigenverantwortlich tätig sein möchten.

Die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung berechtigt Drogistinnen und Drogisten, Arzneimittel der Abgabekategorie D abzugeben. Vorbehalten bleibt die Bewilligungserteilung nach Art. 30 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte.

Die Rechtsgrundlagen zur selbständigen Berufsausübung finden Sie in §§ 3 ff. des Gesundheitsgesetzes (GesG / LS 810.1), in der Verordnung über die nicht-universitären Medizinalberufe (nuMedBV / LS 811.21) sowie in den §§ 9 ff. Heilmittelverordnung (HMV / LS 812.1). Diese Erlasse finden Sie unter www.zhlex.zh.ch in der kantonalen Gesetzessammlung. Weiter ist auch Art. 30 des Heilmittelgesetzes des Bundes (HMG / SR 812.21) zu beachten.

Um Arzneimittel abzugeben respektive eine Drogerie zu führen, ist nebst der Berufsausübungsbewilligung auch eine **Bewilligung** zur Abgabe von Arzneimitteln der Kantonalen Heilmittelkontrolle im Sinne von Art. 30 HMG und §§ 9 HMV erforderlich.

Findet die selbstständige Tätigkeit im Namen und auf Rechnung einer anderen

natürlichen Person ohne Berufsausübungsbewilligung (Bsp. Einzelunternehmer) oder einer juristischen Person (Bsp. GmbH) statt, so ist, zusätzlich zur persönlichen Berufsausübungsbewilligung als leitender Drogist oder leitende Drogistin, eine **Betriebsbewilligung** der Kantonalen Heilmittelkontrolle im Sinne von § 35 Abs. 2 lit. g GesG erforderlich.

Schliesslich benötigt eine Drogerie zusätzlich eine **Herstellungsbewilligung** der Kantonalen Heilmittelkontrolle, wenn sie nicht zulassungspflichtige Arzneimittel im Sinne von § 2 HMV selber herstellen möchte.

2. Bewilligungsverfahren

Gestützt auf § 4 und 26 GesG sowie § 15 nuMedBV wird die Berufsausübungsbewilligung erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller

- ein eidgenössisches oder ein eidgenössisch anerkanntes ausländisches Drogistendiplom aufweist,
- Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bietet,
- vertrauenswürdig ist.

3. Gesuchseinreichung

Bitte reichen Sie das Gesuch nicht früher als drei Monate vor dem vorgesehenen Termin der Tätigkeitsaufnahme bei der Kantonalen Heilmittelkontrolle ein. Das Formular «Bewilligungsantrag selbständige Berufsausübung Drogistin/Drogist» ist vollständig ausgefüllt mit den aufgeführten Beilagen einzureichen. Bei unvollständig ausgefülltem Gesuchsformular und/oder unvollständigen Beilagen behalten wir uns vor, Ihnen das Gesuch zurückzusenden. Wenn alle notwendigen Unterlagen eingereicht sind, dauert die Gesuchsbearbeitung in der Regel höchstens einen Monat.

Beilagen zum Gesuch

3.1 Berufsdiplom

Das eidgenössische Drogistendiplom oder das ausländische Drogistendiplom mitsamt aller zusätzlichen ausländischen Unterlagen über diese Ausbildung sind in Fotokopie dem Gesuch beizulegen (Bei ausländischen, nicht in einer Amtssprache der Schweiz oder in Englisch abgefassten Dokumenten ist **zusätzlich** eine amtlich beglaubigte Kopie in die deutsche Sprache nötig).

3.2 Handlungsfähigkeitszeugnis und Strafregisterauszug

Zur Bearbeitung Ihres Gesuchs benötigen wir ein Handlungsfähigkeitszeugnis, sowie einen Auszug aus dem Strafregister. Das Handlungsfähigkeitszeugnis kann bei Ihrer Wohnortgemeinde oder bei der KESB, der Strafregisterauszug beim Bundesamt für Justiz unter

https://www.e-service.admin.ch/crex/cms/content/strafregister/strafregister_de

bezogen werden. Beide Dokumente sind im Original einzureichen und dürfen nicht älter als drei Monate sein. Falls Sie den Strafregisterauszug in elektronischer Form bestellt haben, müssen Sie uns diesen in Fotokopie und zur Durchführung der Validierung zusätzlich im pdf-Format inkl. Zugangscode an heilmittelkontrolle@khz.zh.ch einreichen.

Ferner sind entsprechende Auszüge aller jener Staaten beizulegen, in welchen Sie in den letzten zehn Jahren vor Gesuchstellung Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hatten (Original).

4. Berufsausübungsbewilligung eines anderen Kantons / Binnenmarktgesetz

Sofern Sie in einem anderen Kanton über eine gültige Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung als Drogist oder Drogistin verfügen, haben Sie Anspruch auf ein kostenloses Verfahren. Nebst der Einreichung der geforderten Dokumente ist zusätzlich eine Kopie der Berufsausübungsbewilligung des Herkunftskantons (bei Bewilligungen in mehreren Kantonen Kopien aller Kantone) und die sogenannte Unbedenklichkeitserklärung einzureichen. Mit letzterer bestätigt der Herkunftskanton, dass Sie im Besitz einer

heute gültigen und uneingeschränkten Berufsausübungsbewilligung sind und in aufsichtsrechtlicher Hinsicht nichts gegen Sie vorliegt. Diese(s) Dokument(e) ist/sind im Original einzureichen.

5. Befristung und Gebühren

Die Berufsausübungsbewilligung wird jeweils für zehn Jahre, längstens jedoch bis zur Vollendung des 70. Altersjahres erteilt. Sofern die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin gegeben sind, wird die Bewilligung auf schriftliches Gesuch hin um zehn Jahre verlängert. Ab Vollendung des 70. Altersjahres wird die Bewilligung jeweils um drei Jahre verlängert, sofern durch ein ärztliches Zeugnis bestätigt wird, dass Ihr Gesundheitszustand eine einwandfreie Berufsausübung ermöglicht.

Die Gebühr für die erstmalige Erteilung der Bewilligung beträgt 800 Franken, diejenige für die Erneuerung 200 Franken (§ 34 lit. a und b nuMedBV). Waren Sie bereits in einem andern Kanton selbstständig als Drogistin oder Drogist tätig und wird die Bewilligung gestützt auf das Binnenmarktgesetz erteilt, wird für die Ersterteilung keine Gebühr erhoben.

6. Berufsausübung / Pflichten

Die Berufspflichtenselbstständig tätiger nichtuniversitärer Medizinalpersonen (Gesundheitsfachpersonen) sind in den §§ 10 bis 16 Gesundheitsgesetz (GesG / LS 810.1) und den §§ 5 und 6 der Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV / LS 811.21) geregelt.

6.1 Sorgfältige Berufsausübung / Wahrung der Rechte der Patientinnen und Patienten (Art. 12 GesG)

Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, ihren Beruf sorgfältig sowie unter Wahrung der Unabhängigkeit auszuüben und dabei die Interessen der Patientin oder des Patienten zu wahren. Die Berufsausübung muss grundsätzlich persönlich und unmittelbar an den Patientinnen und Patienten erfolgen. Weiter besteht die Pflicht, eine angemessene Berufspflichtversicherung abzuschliessen und

die Praxisinfrastruktur [Betriebsinfrastruktur] muss ein Arbeiten nach dem aktuellen Stand der Kenntnisse im jeweiligen Beruf ermöglichen.

6.2 Patientendokumentation (§ 13 GesG)

In § 13 GesG findet sich die Regelung über die Patientendokumentation. Insbesondere ist zu erwähnen, dass über alle Patientinnen oder Patienten eine Dokumentation geführt werden muss, welche Aufschluss über Befunderhebung, Diagnosen und erfolgte Therapiemassnahmen gibt (Abs. 1). Selbstverständlich unterscheiden sich die Anforderungen an die Führung der Patientendokumentation je nach Beruf. Richtungsweisend sind die einschlägigen Berufsregeln der einzelnen Berufe. Für Drogistinnen und Drogisten gelten diese Bestimmungen nur, soweit sie diagnostische und therapeutische Verrichtungen vornehmen, zu denen sie nach Bundesrecht berechtigt sind (Abs. 6). Patientenakten müssen nach Abschluss der Behandlung zehn Jahre lang aufbewahrt werden (Abs. 3). Patientinnen und Patienten haben grundsätzlich Anrecht auf Herausgabe ihrer Patientendokumentation in Kopie (Abs. 4).

Wir weisen darauf hin, dass seit dem 1. Januar 2020 der neue Art. 60 Abs. 1^{bis} Obligationenrecht (OR) gilt, welcher die absolute Verjährungsfrist für Personenschäden auf 20 Jahre erhöht. Vor dem Hintergrund des neuen Verjährungsrechts empfehlen wir, sowohl im Interesse von Patientinnen und Patienten wie auch in Ihrem Interesse eine Aufbewahrungsdauer von 20 Jahren.

6.3 Wahrung des Berufsgeheimnisses (§ 15 GesG)

Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, über sämtliche persönliche Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die sie im Rahmen ihrer Berufsausübung erfahren haben, Stillschweigen zu wahren. Sind mehrere Personen in einen Behandlungsablauf involviert, so ist Folgendes zu beachten: Auf Patientendaten dürfen nur diejenigen Personenkreise Zugriff haben, welche diese für ihre Funktion auch wirklich benötigen. Auch sollte der Zugriff nur

im für die jeweilige Tätigkeit erforderlichen Umfang gewährt werden. Dies muss mittels technischer und organisatorischer Massnahmen sichergestellt werden.

6.4 Bekanntmachung (§ 16 GesG)

Bekanntmachungen der Berufstätigkeit wie Praxisschilder, Briefkopf oder Internetseite sowie Werbung müssen sachlich sein und dürfen zu keiner Täuschung Anlass geben. Insbesondere darf die Nennung von Titeln, Diplomen und Berufsbezeichnungen zu keiner Täuschung über die Berechtigung zur Berufsausübung oder die Ausbildung Anlass geben. Darüber hinaus ist zu beachten, dass bei Bekanntmachungen die fachlich verantwortlichen Personen stets namentlich genannt werden müssen (§ 6 nuMedBV). Diese Bestimmung stellt sicher, dass für die Patientin oder den Patienten aus Bekanntmachungen ersichtlich ist, welche Person für die jeweilige Tätigkeit die fachliche Verantwortung trägt.

6.5 Meldepflicht (§ 5 nuMedBV)

Der zuständigen Aufsichtsbehörde sind folgende Änderungen schriftlich mitzuteilen:

1. Aufnahme und Verlegung der Tätigkeit unter Angabe des Standortes,
2. Ausübung der Tätigkeit an mehr als einem Standort,
3. Änderung der Personalien,
4. Aufgabe der Tätigkeit.

Diese Meldepflicht ermöglicht es den zuständigen Aufsichtsbehörden, die bei ihnen vorhandenen Daten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber jeweils dem aktuellen Stand anzupassen. Nur unter dieser Voraussetzung kann die Aufsichtsbehörde ihre Aufsichtspflicht wahrnehmen.

6.6 Deutschkenntnisse

Es wird erwartet, dass nicht deutschsprachige Personen, die im Kanton Zürich selbstständig tätig sind, über genügend Deutschkenntnisse in Wort und Schrift verfügen. Bestehen Zweifel, dass genügend Deutschkenntnisse vorhanden sind, kann die Kantonale Heilmittelkontrolle zusätzlich verlangen, dass diese mittels z.B. eines

Sprachdiploms Niveau B2 Europäischer Referenzrahmen nachzuweisen sind.

7. Beschäftigung von Personen unter fachlicher Aufsicht (unselbstständige Tätigkeit)

Selbstständig tätige Drogisten dürfen weitere, unter ihrer fachlichen Verantwortung tätige, Personen des gleichen Berufs beschäftigen. Sie benötigen dafür keine Bewilligung (§ 7 Abs. 1 nuMedBV).

Verschiedene rechtliche Bestimmungen regeln aber die unselbstständige Berufsausübung. Dementsprechend arbeiten gemäss § 11 Abs. 1 GesG unselbstständig Tätige unter der Verantwortung sowie im Namen und auf Rechnung von selbstständig tätigen Personen oder Institutionen des Gesundheitswesens. Die selbstständig tätigen Personen müssen aus der gleichen Berufsgruppe stammen. Unselbstständig tätigen Personen dürfen nur Verrichtungen übertragen werden, zu deren Ausübung auch die selbstständig tätige Person berechtigt ist und die nicht deren persönliche Berufsausübung erfordert.

Fachliche Voraussetzung

Gemäss § 11 Abs. 2 GesG müssen unselbstständig tätige Personen über eine Ausbildung verfügen, die ihrem Aufgabenkreis entspricht.

In Drogerien können nebst Personen mit eidgenössischem Drogistendiplom auch solche mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis als Drogistin/Drogist oder einer abgeschlossenen Ausbildung als Pharma-Assistentin/Pharma-Assistent beschäftigt werden. Auch wenn mit diesen Ausbildungsabschlüssen die fachlichen Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung (im bewilligungspflichtigen Bereich) nicht erfüllt sind, befähigen sie durchaus zur Tätigkeit unter fachlicher Aufsicht (§ 7 Abs. 2 nuMedBV).

Beaufsichtigung

Die Anforderungen an Art und Umfang der fachlichen Aufsicht über unselbstständig tätige Personen sind je nach Situation, namentlich nach Ausbildungsstand,

unterschiedlich. § 7 Abs. 3 nuMedBV beschränkt sich deshalb auf folgende Zielvorgabe: Die fachlich gesamtverantwortliche Person hat in jedem Fall die genügende Aufsicht sicher zu stellen. Dies setzt in der Regel auch die persönliche Anwesenheit voraus.

Praktikanten und Praktikantinnen

Es dürfen auch Praktikantinnen und Praktikanten, also in der Ausbildung zum entsprechenden Gesundheitsberuf stehende Personen bzw. Lernende für den Beruf als Drogistin oder Drogist, beschäftigt werden. Nehmen Praktikantinnen oder Praktikanten jedoch bewilligungspflichtige Tätigkeiten vor, hat dies unter der *ständigen* Aufsicht der fachlich gesamtverantwortlichen Person zu erfolgen (§ 7 Abs. 4 und 5 nuMedBV).

8. Vertretung

Ist eine Gesundheitsfachperson vorübergehend an der Berufsausübung verhindert oder ist sie verstorben, kann sie vertreten werden. Die vertretende Person handelt fachlich eigenverantwortlich, jedoch im Namen und auf Rechnung der vertretenen Person oder deren Erben (§ 8 GesG).

Kurzfristig

Vertretungen von weniger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres können durch Personen mit dem eidgenössischen Fähigkeitszeugnis als Drogistin oder Drogist übernommen werden. Für solche kurzfristigen Vertretungen ist keine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle erforderlich (§ 8 Abs. 2 nuMedBV). Die vertretenen Drogistinnen und Drogisten haben in diesem Fall aufgrund der Vorgaben von Art. 25 HMG ihre Erreichbarkeit für eine Rücksprache in Notfällen sicherzustellen.

längerfristig

Dauert eine Vertretung länger als 14 Wochen innerhalb eines Jahres, ist eine Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle erforderlich (§ 8 Abs. 1 GesG). Die Bewilligung der Vertretung setzt voraus, dass die Vertreterin oder der Vertreter die fachlichen und persönlichen Vorausset-

zungen der Bewilligung zur selbstständigen Berufstätigkeit erfüllt (§ 8 Abs. 3 i. V. m. § 4 GesG). Bewilligungen sind kostenpflichtig und werden für maximal sechs Monate erteilt, können aber auf Gesuch hin aus wichtigen Gründen verlängert werden (§ 8 Abs. 1 nuMedBV).

9. Aufsichtsrechtliche Massnahmen

Die selbstständige Berufsausübung der Gesundheitsfachpersonen wird durch die Kantonale Heilmittelkontrolle beaufsichtigt. Stellt die für den Vollzug zuständige Stelle fest, dass die geforderten Bewilligungsvoraussetzungen (zum Beispiel wegen mangelnder Vertrauenswürdigkeit oder fehlender physischer oder psychischer Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung) nicht mehr erfüllt sind, kann sie die erteilte Bewilligung (vollständig oder teilweise) entziehen oder mit den notwendigen Auflagen versehen (§ 5 GesG).

Damit die Kantonale Heilmittelkontrolle ihre Aufsichtspflicht erfüllen kann, dürfen jederzeit unangemeldet Kontrollen und

Inspektionen durchgeführt werden (§ 59 Abs. 2 lit. a GesG).

Gestützt auf das kantonale Gesundheitsgesetz können bei Verstössen gegen die oben erwähnten Berufspflichten und Regelungen verwaltungsrechtliche Sanktionen auferlegt werden (§ 59 Abs. 2 lit. b GesG). Ebenfalls ist eine Ahndung mit einer Busse möglich, wenn die Tätigkeit ohne Besitz der Bewilligung ausgeübt wird (§ 61 lit. a und b GesG).

10. Weitere Hinweise

Die Aufnahme der selbstständigen Berufsausübung ist erst nach Erhalt der Bewilligung gestattet.

Die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung der Kantonalen Heilmittelkontrolle verschafft keinen Anspruch auf Erteilung der ausländerrechtlichen Bewilligungen betreffend Aufenthalt und Erwerbstätigkeit und ersetzt diese nicht. Die ausländerrechtlichen Bewilligungen sind deshalb separat bei den hierfür zuständigen Stellen einzuholen (Migrationsamt, www.ma.zh.ch, oder Amt für Wirtschaft und Arbeit des Kantons Zürich www.awa.zh.ch).