

## Positionspapier:

### Stellvertreterregelung in Drogerien (in Ergänzung zu den Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel)

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Rechtliches

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), regelt in Art.25. Abs.1, lit. b zusammen mit Art.26 in der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) die Abgabeberechtigung für dipl. Drogistinnen/Drogisten HF und die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Die Regelung legt fest, dass nur diplomierte Drogistinnen und Drogisten HF Arzneimittel der Abgabekategorie D im Rahmen ihrer Abgabekompetenz abgeben dürfen. Die Ausbildung zur/zum dipl. Drogistin/Drogisten HF ist auch Voraussetzung damit eine Drogerie selbständig geführt werden darf.

In Art. 25. Abs. 1, lit. d im HMG wird festgehalten, dass entsprechend ausgebildete Fachpersonen, wie dies zum Beispiel Drogisten EFZ sind, unter der Kontrolle von dipl. Drogistinnen und Drogisten HF Arzneimittel im Rahmen derer Abgabekompetenz Arzneimittel abgeben dürfen.

D.h., dass diese Berufsleute keine Arzneimittel eigenverantwortlich abgeben und auch keine Drogerie selbständig und eigenverantwortlich führen dürfen. Dies bedeutet aber auch, dass Sie im Sinne des Gesetzes auch nicht als Stellvertreter für eine/n dipl. Drogistin/Drogist HF tätig sein können. Gestützt wird diese Auslegung auch von den Autoren des Basler Kommentars zum HMG NS236 N11 und N12.

In den letzten Jahren haben verschiedene Kantone ihre Gesetze und Verordnungen entsprechend dem eidgenössischen Recht angepasst (z.B. BL, LU, ZG).

In der „Leitlinie Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel“ hat die Kantonsapothekervereinigung (KAV) diese Interpretation als Sollzustand übernommen.

### 1.2 Weitere Fakten, welche für eine strenge Auslegung des Gesetzes sprechen

- Auf Bundesebene strebt die Motion Borer an, die Abgabekategorie C generell aufzuheben und mit der Abgabekategorie D zusammenzuführen. Dies würde zu einer klaren Ausweitung der Kompetenzen der Drogerien auf weitere Medikamente mit erhöhtem Risikopotential führen.
- In den letzten Jahren wurden bereits viele Medikamente mit diversen potenten Wirkstoffen (z.B. Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Laxantien u.a..) in die Abgabekategorie D umgeteilt.

## 2 Aktuelle Praxis „Stellvertreterregelung in Drogerien“ in den Kantonen

Obschon, wie oben dargestellt, grundsätzlich unbestritten ist, dass die Stellvertretung bei Abwesenheit des verantwortlichen Drogistenleiters jederzeit durch einen gemäss der gesetzlichen Regelung qualifizierten Stellvertreter mit Bewilligung sichergestellt werden muss, unterscheidet sich die Praxis und der Vollzug des Bundesrechts heute in den einzelnen Kantonen. In mehreren Kantonen wird trotz der geltenden eidg. Gesetzgebung toleriert und/oder sogar neu bewilligt, dass Drogisten EFZ eigenverantwortlich und in Abwesenheit einer/s dipl. Drogistin/Drogist HF Arzneimittel abgeben.

Begründet wird dieses Vorgehen insbesondere mit folgenden Argumenten:

- die Abgabekategorie D enthält unkritische Arzneimittel mit geringem Risikopotential
- wirtschaftlich-politische Gründe in den Kantonen
- die zu geringe Anzahl dipl. Drogistinnen/Drogisten HF auf dem Stellenmarkt

Erschwerend ist, dass der Begriff „Stellvertreter“ sehr unterschiedlich ausgelegt wird:

- In gewissen Kantonen sind Stellvertretungen klar befristet (z.B. Ferienvertretung oder einen Militärdienst).
- In andern Kantonen gehört dazu auch die Vertretung einer Drogistin/Drogisten HF an dessen regelmässigen Freitagen unter der Woche. Zu berücksichtigen ist hier, dass Drogistinnen/Drogisten HF teilweise in einem Teilzeitpensum arbeiten und sich somit bis zu 3 oder mehr Tagen pro Woche vertreten lassen.

Code:	KAV Positionspapier	Erstellt:	14.09.2009	Gültig ab:	14.9.2009
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	14.9.2009, GV KAV	Genehmigt durch KAV:	14.9.09
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:	1 von 2

### 3 Schlussfolgerung

Die aktuelle Situation ist unbefriedigend. Die ungleichen Regelungen in den Kantonen führen zu vielen Diskussionen und Rechtsunsicherheiten innerhalb der Berufsgruppe. Entsprechend hat sich die Situation in verschiedenen Kantonen zugespitzt.

### 4 Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung

1. Die rechtliche Ausgangslage gemäss Bundesrecht ist eindeutig.  
Im Grundsatz muss während den Öffnungszeiten einer Drogerie immer ein/e dipl. Drogist/in HF anwesend sein.
2. Diese Praxis ist nicht sofort umsetzbar und entspricht in vielen Kantonen nicht der aktuellen Handhabung. Deshalb muss eine einheitliche Übergangslösung für die „Stellvertreterregelung“ in allen Kantonen gefunden werden.
3. Die Kantonsapothekervereinigung schlägt deshalb für Kantone, welche die gesetzliche Grundlagen an das Bundesgesetz anpassen, als Übergangslösung vor:
  - a. Neben den fachtechnisch verantwortlichen Leitern der Drogerien, benötigen Stellvertreter in jedem Fall eine kantonale Bewilligung für die ausgeübte Tätigkeit
  - b. in einer Übergangszeit von maximal 3 bis max. 5 Jahren können Stellvertreter-Bewilligungen an Drogisten EFZ unter den unten aufgeführten Bedingungen erteilt werden.
  - c. vorbehalten bleibt in jedem Fall eine eidgenössische Regelung
  - d. die Bewilligung ist beschränkt auf 3 bis max. 5 Jahre.
  - e. der Berufsverband bietet den Drogisten EFZ eine durch die KAV anerkannte Zusatzausbildung in fachtechnischen Themen an. Diese muss sie befähigen, in Abwesenheit einer/s Drogistin/en HF, befristet die fachtechnische Verantwortung in einer Drogerie zu übernehmen.
  - f. diese Weiterbildung muss sich inhaltlich und qualitativ an den Inhalten der Ausbildung zur/m Drogistin/en HF orientieren.
  - g. verantwortliche Drogisten und ihre Stellvertreter sind verpflichtet, sich regelmässig fortzubilden
  - h. diese Zusatzausbildung berechtigt nicht zur selbständigen Führung einer Drogerie.
  - i. die minimale Präsenz des fachtechnisch verantwortlichen Betriebsleiters (dipl. Drogistin/ HF) wird festgelegt auf mindestens 60% der wöchentlichen Ladenöffnungszeit.
4. Bei der nach der Übergangsphase angestrebten Lösung muss eine allfällige Erweiterung der Abgabekompetenz der Drogerien zwingend berücksichtigt werden.  
In Kantonen, welche den Drogisten die Abgabekategorie C zugestehen oder wenn die Abgabekompetenz auf die Abgabekategorie C ausgedehnt wird, entfällt aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die oben beschriebene Übergangsphase.  
D.h., Stellvertreter-Bewilligungen können diesen Fällen nur noch an dipl. Drogistinnen/Drogisten HF ausgestellt werden.
5. Im BAG sind Bemühungen zur Erarbeitung einer verbindlichen eidgenössischen Lösung im Gange. Bis zu deren Umsetzung sollen die Kantone ihre bisher angewandte Praxis im Sinne der vorgeschlagenen Übergangslösung weiterführen.  
Die Schaffung von gesetzlichen Regelungen, die dem oben genannten Grundsatz widersprechen soll unbedingt vermieden werden.

Code:	KAV Positionspapier	Erstellt:	14.09.2009	Gültig ab:	14.9.2009
Verfasst:	Dr. H.M. Grünig	Geprüft:	14.9.2009, GV KAV	Genehmigt durch KAV:	14.9.09
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:	2 von 2