



## Bewilligungsantrag

### zum Führen einer öffentlichen Apotheke

(fachverantwortliche Person (=fvP): Apotheker/Apothekerin)

#### 1 Grund für Antrag

- Neueröffnung öffentliche Apotheke
- Wechsel Standort öffentliche Apotheke
- Wechsel Eigentümer / Inhaber
- Wechsel fachverantwortliche Person (= fvP)
- Wechsel Rechtsform
- Erneuerung der bestehenden Bewilligung vom .....

#### 2 Angaben zum Bewilligungsinhaber (juristische oder natürliche Person)

Firma\*: .....

\*Firmenanschrift gemäss Handelsregister

Einzelfirma  AG  GmbH  andere: .....

Zusatz ..... Postfach .....

Strasse ..... Nr. ....

PLZ ..... Ort .....

Tel.Nr. .... Fax Nr. ....

E-Mail ..... Website .....

#### 3 Angaben zum Standort der öffentlichen Apotheke

(sofern abweichend von Angaben zum Bewilligungsinhaber)

Name\* .....

\*Name des Betriebsstandortes

Zusatz ..... Postfach .....

Strasse ..... Nr. ....

PLZ ..... Ort .....

Tel.Nr. .... Fax Nr. ....

E-Mail ..... Website .....

#### Planinspektion

Wird eine Apotheke neu gebaut, eingerichtet oder eine bestehende Apotheke umgebaut, müssen die Pläne mindestens 6 Wochen vor Umbaubeginn für eine Planinspektion eingereicht werden.

Neu-/Umbau der Apotheke vorgesehen  Nein  Ja

#### 4 Angaben zur fachtechnisch verantwortlichen Person (= fvP)\*:

Name\* .....

Vorname/n\* .....

\*gemäss amtlichem Dokument (Pass/ID)

Rufname

Geb. Dat. .... Heimortort .....

##### Privatadresse

Zusatz ..... Postfach .....

Strasse ..... Nr. ....

PLZ ..... Ort .....

Tel.Nr. P ..... E-Mail P .....

Tel.Nr. G ..... E-Mail G .....

Mobil Nr. .... Fax Nr.G .....

Berufsausübungsbewilligung des Kt. Luzern vom .....

Übernahme der Verantwortung ab (Datum) .....

Vorgänger als fvP von\* .....

\* sofern zutreffend

Arbeitspensum in % .....

(fvP muss in der Regel während der Öffnungszeiten  
anwesend sein [§ 25 HMV, SR 830])

#### 5 Korrespondenzadresse

Identisch mit Bewilligungsinhaber (2)

Identisch mit Standort der Apotheke (3)

Identisch mit Privatadresse fvP (4)

Abweichend: Bitte Details angeben:

Name .....

Zusatz ..... Postfach .....

Strasse ..... Nr. ....

PLZ ..... Ort .....

Tel.Nr. .... Fax Nr. ....

E-Mail ..... Website .....

## 6 Rechnungsadresse

- Identisch mit Bewilligungsinhaber (2)
- Identisch mit Standort der Apotheke (3)
- Identisch mit Privatadresse fvP (4)
- Identisch mit Korrespondenzadresse fvP (5)
- Abweichend: Bitte Details angeben:

Name .....

Zusatz ..... Postfach .....

Strasse ..... Nr. ....

PLZ ..... Ort .....

Tel.Nr. .... Fax Nr. ....

E-Mail ..... Website .....

## 7 Zulassung als Leistungserbringer-/in zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung der fvP

Zulassung der fvP als Leistungserbringer-/in zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erwünscht  Ja  Nein

## 8 Deklaration

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass:

- Die fvP im Kanton Luzern über eine gültige Berufsausübungsbewilligung verfügt.
  - Der Betrieb den Umgang mit Heilmitteln (inkl. Betäubungsmittel) sowie die Abgabe und die Herstellung (GMP kleine Mengen) nach den anerkannten Regeln sowie dem Stand der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft entsprechend der aktuell gültigen eidgenössischen Gesetzgebung (insbesondere Heilmittelgesetz [HMG, SR 812.21]; Betäubungsmittelgesetz [BetmG, SR 812.121]; Medizinalberufegesetz [MedBG, SR 811.11], Krankenversicherungsgesetz [KVG, SR 832.10] mit dazugehörigen Verordnungen, cPh.H.) und der kantonalen Gesetzgebung (insbesondere Heilmittelverordnung [HMV, SRL 830]; Verordnung über die universitären Medizinalberufe [MbV, SRL 805] und Gesundheitsgesetz [GesG SRL 800]) umsetzt und einhält.
  - Der Betrieb gemäss Art. 30 Abs. 2 HMG, Art. 40 Abs. 1 lit. b i.V.m. 58g Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und § 18 der kantonalen Heilmittelverordnung ein Qualitätssicherungssystem (QSS) führt und pflegt, welches alle Aspekte im Umgang mit Heilmitteln (inkl. Berichts- und Lernsystem Reporting System) abdeckt.
  - Die fvP sicherstellt, dass die Anforderungen nach Art. 58g KVV erfüllt werden, wenn sie zulasten der OKP abrechnen.
  - Das QSS der Dienststelle Gesundheit und Sport jederzeit auf Verlangen hin vorgelegt werden muss. Im Rahmen der Qualitätssicherung gibt die fvP die internen Vorgaben zur Handhabung der Heilmittel schriftlich vor und gibt diese Dokumente abschliessend frei.
  - Die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) am obgenannten Standort des Betriebes die Verantwortung für die Führung und beim Umgang mit Heilmitteln übernimmt, d.h. dass die fvP nur aus administrativer Sicht direkt der Geschäftsleitung untersteht.
- Mit der (angestellten) fvP hat der Bewilligungsinhaber einen Vertrag abzuschliessen, der ihre Rechte, Pflichten, Aufgaben und Kompetenzen gegenüber Dritten (z.B.

Geschäftsleitung, Einkauf) beim Umgang mit Heilmitteln klar regelt.<sup>1</sup>

Insbesondere gilt dabei:

- Die fvP entscheidet abschliessend über das Heilmittelsortiment und dessen fachgerechte Lagerung, Präsentation, Empfehlungen und Abgabe. Vorgaben von Dritten (z.B. Einkauf, GL) sind nicht bindend.
- Die für den fachgerechten Umgang mit Heilmitteln notwendige Infrastruktur und Personalressourcen müssen der fvP zur Verfügung gestellt werden.
- Die fvP verfügt über die notwendigen Räume und Ausstattung, die erforderlich sind, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen.  
Sie entscheidet abschliessend über die Zutrittsberechtigung zu den Bereichen, in denen Heilmittel gelagert werden. Können dies nicht physisch von andern Bereichen getrennt werden, entscheidet sie bereichsübergreifend.
- Die fvP verfügt über genügend qualifiziertes Personal, um Ihre Aufgaben wahrzunehmen. Sie ist gegenüber allen Mitarbeitern (z.B. auch gegenüber administrativ Vorgesetzten) des Betriebes fachlich weisungsbefugt und entscheidet abschliessend über deren Aufgaben, Rechte, Kompetenzen und Pflichten beim Umgang mit Heilmitteln.
- Anderslautende Vereinbarungen oder Vorgaben, die diesen Vorgaben widersprechen, gelten nicht, da sonst die fvP die ihr gemäss Gesetz übertragene Verantwortung nicht wahrnehmen kann.
- Im Qualitätssicherungssystem legt die fvP die Aufgaben, Kompetenzen, Rechte und Pflichten aller Mitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln eindeutig fest.
- Die fvP stellt sicher, dass die Aufsicht und Kontrolle über nicht abgabeberechtigte Personen durch eine abgabeberechtigte Person sichergestellt ist.
- Die fvP haftet aufsichtsrechtlich persönlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) im Betrieb. Es wird zu Kenntnis genommen, dass jederzeit eine Inspektion (angemeldet oder unangemeldet) vor Ort stattfinden kann. Sollte im Rahmen einer solchen Kontrolle festgestellt werden, dass gravierende Mängel bestehen und/oder die gesetzlichen Vorgaben ganz oder teilweise nicht eingehalten werden, kann die Dienststelle Gesundheit und Sport je nach Schwere der Mängel die erteilte Betriebsbewilligung mit Auflagen versehen, sistieren oder widerrufen.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift fvP

Zeichnungsberechtigte Person(en) des Betriebes/Bewilligungsinhabers

.....  
Ort, Datum

.....  
Name + Vorname in Blockbuchstaben

.....  
Funktion

.....  
Unterschrift

.....  
Ort, Datum

.....  
Name + Vorname in Blockbuchstaben

.....

.....

*Hinweise:*

*Beachten Sie unsere weiterführenden Informationen, Merkblätter und Formulare zum korrekten Umgang mit Heilmitteln auf:*

[www.gesundheit.lu.ch](http://www.gesundheit.lu.ch) und [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch)

---

<sup>1</sup> vgl. Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person (fvP) einer Institution auf [www.kantonsapotheke.ch](http://www.kantonsapotheke.ch)

Mit diesem Gesuch sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Handelsregisterauszug Bewilligungsträger  
(sofern juristische Person oder Eintrag im HR erfolgt ist)
- Beim Wechsel der fvP oder Übernahme der Apotheke, schriftliche Bestätigung der  
Verantwortungsübergabe durch die Vorgängerin / den Vorgänger
- Zwingend: aktuelle Pläne des Betriebes (inkl. Keller, Herstellung, Lager etc.)

**Das *vollständig ausgefüllte* (elektronisch oder mit Blockschrift) und *unterzeichnete Formular* reichen Sie zusammen mit den erforderlichen Unterlagen) ein bei:**

*Dienststelle Gesundheit und Sport, Bereich Heilmittel  
Meyerstrasse 20, Postfach 3439, 6002 Luzern*

**Wichtig:** *Nur vollständig ausgefüllte Anträge können sofort bearbeitet werden.*