

Bewilligungsantrag zum Führen einer Privatapotheke (Arztpraxis)

1 Grund für Antrag

- ☐ Neuer Praxisstandort
→ z.B. Eröffnung einer neuen Praxis, Verlegung des Praxisstandortes
- ☐ Wechsel der verantwortlichen Medizinalperson (=fvP)
- ☐ Wechsel Eigentümer/Inhaber
- ☐ Wechsel Rechtsform/Name (Firma)
- ☐ Erneuerung (bei Ablauf einer bestehenden Bewilligung)

2 Angaben Bewilligungsinhaber/in

Juristische oder natürliche Person (Einzelfirma) → gemäss Handelsregistereintrag ¹

Firma/Praxisname

Rechtsform: ☐ Einzelfirma ☐ AG ☐ GmbH ☐ andere:

Strasse Nr. Postfach:

PLZ: Ort:

Tel. Nr.: E-Mail:

Homepage:

3 Angaben fachtechnisch verantwortliche Person (=fvP)

Name*:

Vorname/n*:

*Gemäss amtlichem Dokument (Pass/ID)

Privatadresse

Strasse: Nr. Postfach:

PLZ: Ort:

Tel. Nr.: E-Mail:

Homepage:

Berufsausübungsbewilligung Kanton Luzern vom:

Übernahme der Verantwortung ab (Datum):

Vorgänger als fvP / Praxisübernahme von (sofern zutreffend)

4 Standort der Praxis/Apotheke

- ☐ identisch mit Bewilligungsinhaber/in (2)
☐ abweichend vom Bewilligungsinhaber/von der Bewilligungsinhaberin (bitte Details angeben):

Praxisname:
Strasse: Nr. Postfach:
PLZ: Ort:
Tel. Nr. : E-Mail:
Homepage:

5 Prüfung baulicher Voraussetzungen / Planinspektion

Dem Gesuch ist zwingend ein aktueller Grundriss der Praxis beizulegen → ausgenommen Wechsel der fvP.
Wird eine Praxis/Apotheke neu eingerichtet oder eine bestehende Praxis/Apotheke umgebaut, müssen die Pläne mindestens 6 Wochen vor Umbaubeginn für eine Planinspektion eingereicht werden.

Neu-/Umbau der Praxis/Apotheke vorgesehen: ☐ Ja ☐ Nein

6 Korrespondenzadresse

(an diese Adresse wird die gesamte Korrespondenz gesendet)

- ☐ Bewilligungsinhaber/in (2)
☐ Privatadresse fvP (3)
☐ Standort der Praxis/Apotheke (4)
☐ abweichend von einer der obigen Adressen (bitte Details angeben):

Name:
Zusatz:
Strasse: Nr. Postfach:
PLZ: Ort:
Tel. Nr.: E-Mail:
Homepage:

7 Rechnungsadresse

(an diese Adresse werden alle Rechnungen gesendet)

- ☐ Bewilligungsinhaber/in (2)
☐ Privatadresse fvP (3)
☐ Standort der Praxis/Apotheke (4)
☐ abweichend von einer der obigen Adressen (bitte Details angeben):

Name:
Zusatz:
Strasse: Nr. Postfach:
PLZ: Ort:
Tel. Nr.: E-Mail:
Homepage:

8 Deklaration

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass:

- die Praxis die Abgabe und den Umgang mit Heilmitteln (inkl. Betäubungsmittel) nach den anerkannten Regeln sowie dem Stand der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaft entsprechend der eidgenössischen Gesetzgebung (HMG, SR 812.21; BetmG, SR 812.121; MedBG, SR 811.11 mit dazugehörigen Verordnungen) und der kantonalen Gesetzgebung (insbesondere HMG, SRL 830; Medizinalberufeverordnung [MbV], SRL 805) umsetzt und einhält².
- die Praxis gemäss § 18 der kantonalen Heilmittelverordnung (SRL 830) ein Qualitätssicherungssystem (QSS) führt und pflegt, welches alle Aspekte im Umgang mit Heilmitteln abdeckt³. Dieses QSS muss der Dienststelle Gesundheit und Sport jederzeit auf Verlangen hin vorlegt werden⁴.
- die Praxis eine lückenlose Betäubungsmittelkontrolle (vgl. BetmKV SR 812.121.1) führt, aus welcher der aktuelle Lagerbestand jederzeit ersichtlich ist. Dokumente, welche Betäubungsmittel betreffen, insbesondere Lieferscheine, werden mindestens 10 Jahre aufbewahrt⁵.
- die fvP (fachtechnisch verantwortliche Person) am obgenannten Standort der Praxis/Apotheke die Verantwortung für die Führung und den Betrieb der Praxisapotheke übernimmt, d.h. dass die fvP
 - nur aus administrativer Sicht direkt der Praxisleitung untersteht;
 - zur Wahrnehmung ihrer Pflichten und Aufgaben in allen Fragen der Heilmittelhandhabung in ihren Entscheiden unabhängig und gegenüber allen andern Mitarbeitenden und Ärzten in der Praxis weisungsbefugt ist;
 - im Rahmen der Qualitätssicherung die internen Vorgaben zur Handhabung der Heilmittel schriftlich vor- und diese Dokumente abschliessend freigibt;
 - im Qualitätssicherungssystem die Aufgaben, Kompetenzen, Rechte und Pflichten aller Mitarbeitenden im Umgang mit Heilmitteln eindeutig festlegt;
 - die Aufsicht und Kontrolle über nicht abgabeberechtigte Personen durch abgabeberechtigte Personen sichergestellt;
 - persönlich für den fachgerechten und gesetzeskonformen Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) in der Praxis aufsichtsrechtlich haftet.

Wir nehmen zur Kenntnis, 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 Bewilligung für den Betrieb einer Privatapotheke mit Auflagen versehen, sistieren oder widerrufen.

Ort/Datum:

.....
Name fvP in Blockschrift

.....
Unterschrift fvP

Ort/Datum:

.....
Name(n) Bewilligungsinhaber/in in Blockschrift

.....
rechtsgültige Unterschrift(en)
Bewilligungsinhaber/in

Wichtig:

Nur vollständig ausgefüllte Anträge können ohne Verzögerung bearbeitet werden.

Mit diesem Gesuch sind folgende Unterlagen einzureichen:

- ☐ Pläne der Praxis (bei allen Anträgen) → ausgenommen, wenn nur die fvP wechselt
- ☐ aktueller Handelsregisterauszug Bewilligungsinhaber/in¹
- ☐ Bei einem Wechsel der fvP oder Übernahme der Praxis:
schriftliche Bestätigung der Verantwortungsübergabe durch die Vorgängerin/den Vorgänger

Das vollständig ausgefüllte (elektronisch oder mit Blockschrift) und unterzeichnete Formular reichen Sie bitte zusammen mit den erforderlichen Unterlagen an folgende Adresse ein:

Vertraulich/Persönlich

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

Hinweis:

Bitte beachten Sie unsere weiterführenden Informationen, Merkblätter und Formulare zum korrekten Umgang mit Heilmitteln auf: www.gesundheit.lu.ch und www.kantonsapotheker.ch

¹ Hinweis: Einzelfirmen mit einem Jahresumsatz > 100'000 CHF müssen im Handelsregister registriert sein.

<https://www.startups.ch/de/blog/die-einzelfirma-rechtlicher-ueberblick/>

² vgl. „Regeln der Guten Abgabepaxis“ und „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren KIGAP“ auf www.kantonsapotheker.ch und die Empfehlungen der apa „Qualitätssicherung in der Praxisapotheke ein Muss“ und „optimale Organisation einer Praxisapotheke“

³ z.B. Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten, dokumentierte Einhaltung der vorgegebenen Lager-temperaturen, die Wahlfreiheit und die Aufsicht und Kontrolle über die Personen, die nicht abgabeberechtigt sind etc.

⁴ vgl. „Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben“ und „Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QSS) zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte“ auf www.kantonsapotheker.ch

⁵ vgl. „Regeln der Guten Abgabepaxis“ und das „Merkblatt Kontrolle + Entsorgung Betäubungsmittel ab 01.01.2013“ auf www.gesundheit.lu.ch