

## **Merkblatt**

### **Bewilligung für den Betrieb einer Privapothek für Naturheilpraktikerinnen/Naturheilpraktiker mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung**

Das Merkblatt entspricht dem aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Erstellung, ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit und/oder den Betrieb verantwortlichen Person.

Naturheilpraktikerinnen/Naturheilpraktiker mit einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung (BAB) können mit einer Betriebsbewilligung zum Führen einer Privapothek der Dienststelle Gesundheit und Sport (DIGE) von der Swissmedic bezeichnete Arzneimittel im Rahmen der in der Berufsausübungsbewilligung aufgeführten Fachrichtung (die zur Arzneimittelabgabe berechtigt) an die eigenen Patienten abgeben.

## **Gesetzlichen Grundlagen**

Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.12)

Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)

Gesundheitsgesetzes (GesG, SRL Nr. 800)

Gesundheitsberufverordnung (GbV, SRL Nr. 806)

Heilmittelverordnung (SRL Nr. 830)

## **Voraussetzungen**

- Das Heilmittelrecht des Bundes und der kantonalen Gesetzgebung ist vollumfänglich anwendbar.
- Die Bewilligung ist jeweils nur am genannten Standort der Praxis und für die/den in der Bewilligung genannte Bewilligungsinhaber/Bewilligungsinhaber und die fachverantwortliche Person (fvP) gültig.
- Sie berechtigt zur Abgabe von durch die [Swissmedic bezeichneten nicht verschreibungspflichtigen komplementärmedizinischen Arzneimitteln](#) (vgl. Punkt 1.10) im Rahmen der in der [Berufsausübungsbewilligung genannten Fachrichtung der fachverantwortlichen Person](#).
- Zur Arzneimittelabgabe berechtigt sind folgende Fachrichtungen gemäss Swissmedic-Listen:
  - Fachrichtung Homöopathie:  
ausschliesslich homöopathische Arzneimittel
  - Fachrichtung Ayurveda:  
ausschliesslich Ayurveda Arzneimittel
  - Fachrichtung Traditionelle Europäische Medizin (TEN):  
ausschliesslich Arzneimittel der traditionellen europäischen Medizin
  - Fachrichtung Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) mit Schwerpunkt Chinesische Arzneitherapie:  
ausschliesslich Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin

- Die Berechtigung zur Abgabe von Heilmitteln ist auf den Kanton Luzern beschränkt.
- Die Abgabe von Heilmitteln ist ausschliesslich an eigene Patienten und Patientinnen der fvP erlaubt.
- Die Abgabe darf nur durch die Naturheilpraktikerin/den Naturheilpraktiker selber erfolgen oder unter deren/dessen direkter Aufsicht und Anwesenheit.
- Die Privatapothekenbewilligung ist nur so lange gültig, wie eine Berufsausübungsbewilligung im Kanton Luzern besteht.

### **Herstellung**

Die Herstellung und Umkonfektionierung von Arzneimitteln sowie der Abschluss von Lohnherstellungsverträgen sind ausgeschlossen.

### **Meldepflicht**

- Wechsel der verantwortlichen Person
- Wechsel der juristischen Person
- Wechsel oder Aufgabe des Betriebsstandortes
- Erneuerung der Bewilligung
- Bauliche Veränderungen (insbesondere auch der Inneneinrichtung)

Gesuch(e) und/oder Meldungen bei baulichen Veränderungen sind in der Regel mindestens 60 Tage vor dem Wechsel/der Umsetzung der Dienststelle Gesundheit und Sport einzureichen (inkl. Baupläne als PDF oder als Ausdruck für eine Planinspektion).

Verstösse gegen die Mitteilungspflicht sind strafbar und können mit Busse geahndet werden (§3 Abs. 1 i.V.m. § 46 Gesundheitsberufeverordnung [GbV], SRL Nr. 806).

### **Betriebshaftpflichtversicherung**

Eine Betriebs- oder Privathaftpflichtversicherung ist zwingende Voraussetzung. Ist dies nicht gegeben, können Disziplinar massnahmen angeordnet werden (§ 20a i.V.m. § 24 Abs. 1 lit. g i.V.m. § 40 Abs. 1 Gesundheitsgesetz [GesG], SRL Nr. 800).

### **Qualitätssicherungssystem**

Nach der eidgenössischen und kantonalen Heilmittelverordnung ist ein Qualitätssicherungssystem zu führen, das den Umgang mit den Heilmitteln im Betrieb beschreibt und der Tätigkeit angepasst ist (Art. 30 Abs. 2 Heilmittelgesetz, SRL 812.21 und § 18 Heilmittelverordnung, SRL Nr. 830).

### **Anforderungen an die fachverantwortliche Person (fvP)**

- Sie trägt die Verantwortung für die fachgerechte Lagerung, Handhabung, Dokumentation und Abgabe der Heilmittel im Betrieb.
- Sie ist für die Einhaltung und Durchsetzung der gesetzlichen Vorgaben im Umgang mit Heilmitteln verantwortlich.
- Sie ist verantwortlich für das Qualitätssicherungssystem des Betriebes im Umgang mit Heilmitteln. Sie gibt die entsprechenden Dokumente frei und sorgt für deren Um- und Durchsetzung.
- Sie ist gegenüber anderen Mitarbeitern in Bezug auf die Handhabung und den Umgang mit Heilmitteln weisungsbefugt.
- Mit ihrer Unterschrift auf dem Gesuch bestätigte die fvP, dass sie Heilmittel nach den anerkannten Regeln sowie dem Stand der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaften abgibt und die entsprechende eidgenössische und kantonale Gesetzgebung einhält.
- Sie ist für die Umsetzung der Erkenntnisse und Auflagen sowie die Behebung der Mängel aus Kontrollen (auch vergangene) verantwortlich.

- Das Nichteinhalten der Bewilligungsvoraussetzungen kann (je nach Schweregrad) bis zu einem Entzug der Betriebs- und/oder Berufsausübungsbewilligung führen.

### **Kontrollen**

Mit Kontrollen wird überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen gegeben sind respektive eingehalten werden. Die Kontrollen finden in der Regel nach Voranmeldung statt, können aber auch unangemeldet erfolgen. Auslöser für Kontrollen können ein Wechsel der fvP oder des Apothekenstandortes sein. Typische Prüfpunkte zum Umgang mit Heilmitteln sind zum Beispiel die Lagerbedingungen, das Qualitätssicherungssystem, die Abläufe und Prozesse sowie die Dokumentation.

Allfällige Erkenntnisse, Auflagen, Mängellisten etc. aus Kontrollen sind integrierter Bestandteil dieser Bewilligung.

### **Zulassung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung**

Diese Bewilligung stellt keine Zulassung zur Leistungserbringung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dar. Darüber entscheidet die zuständige Instanz der Krankenversicherer (SASIS AG).

### **Weitere Informationen**

Viele weiterführende Informationen, wie zum Beispiel die "Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP)", "Aufgaben und Verantwortlichkeiten der verantwortlichen Person", "Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem" und "Inspektionen und Kontrollen" finden Sie auf [www.gesundheit.lu.ch](http://www.gesundheit.lu.ch) und auf [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch).

16.08.2021 / StL

### **Weitere Links:**

- [Abgabeliste Arzneimittel der Abgabekategorie D durch Naturheilpraktikerinnen/Naturheilpraktiker mit eidgenössischem Diplom \(NHP ED\)](#)
- [Durch Swissmedic bezeichnete Arzneimittel zur Abgabe durch Fachleute der Komplementärmedizin mit eidgenössischem Diplom \(gemäss Art. 49 VAM, SR 812.212.21\)](#)
- [Antragsformular](#)