



Simone Zahno

032 627 69 14
gesundheit.bab@ddi.so.ch

MediService AG
Frau Patrizia Kadriu-Gfeller
Ausserfeldweg 1
4528 Zuchwil

patrizia.kadriu@mediservice.ch

Betriebsbewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke mit Versandhandel und zur Herstellung von Arzneimitteln – ab 2. Mai 2024

I.

Mit Verfügung vom 26. Februar 2024 erteilte das Departement des Innern der MediService AG die Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke mit eingeschränktem Versandhandel und zur Herstellung von Arzneimitteln an der Ausserfeldweg 1, 4528 Zuchwil. Mit Telefonat vom 17. April 2024 informierte die MediService AG über die Führung einer öffentlichen Apotheke mit uneingeschränktem Versandhandel. Die Betriebsbewilligung wird per 2. Mai 2024 entsprechend angepasst.

II.

Das Departement des Innern, gestützt auf

- Art. 27 und 30 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Art. 8 Abs. 3. der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Art. 55 der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- § 21 Abs. 1 Bst. d und § 22 des Gesundheitsgesetzes (GesG; BGS 811.11)
- § 4 und § 16 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 und Abs. 3 sowie §§ 17 bis 22 und 26 der Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14)

verfügt:

Die Betriebsbewilligung der MediService AG am Standort Ausserfeldweg 1, 4528 Zuchwil zur Führung einer öffentlichen Apotheke, zum Betrieb eines Versandhandels und zur Herstellung von Arzneimitteln wird erneuert. Diese Betriebsbewilligung ersetzt jene vom 26. Februar 2024.

Umfang und Bedingungen

Betrieb einer öffentlichen Apotheke:

Die vorliegende Bewilligung berechtigt zum Bezug, zur Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln und Betäubungsmitteln nach den Vorschriften der Heilmittel- und der Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes.

Herstellung von Arzneimitteln:

- Arzneimittel nach *Formula magistralis* (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG);
- Arzneimittel, die nach einer speziellen Präparate-Monographie der Pharmakopöe oder eines anderen vom Swissmedic anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (*Formula officinalis*, Art. 9 Abs. 2 Bst. b HMG);
- Arzneimittel, die nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel *ad hoc* oder defekturemässig hergestellt und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG).

Es dürfen nur Arzneimittel geführt werden, die vom Swissmedic zugelassen sind oder den Bestimmungen über die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel (Art. 9 Abs. 2 HMG) entsprechen. Bei Ausgangsstoffen, die in einem Arzneibuch enthalten sind, dürfen ausschliesslich Chargen mit den im Arzneibuch genannten Spezifikationen verwendet werden. Beim Umgang mit Chemikalien sind die Vorschriften der Chemikaliengesetzgebung zu beachten.

Versandhandel:

- Versand von Arzneimitteln nach Art. 24 und Art. 25 HMG an Patientinnen und Patienten in der Schweiz.
- Versand von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a, b und c HMG an Patientinnen und Patienten in der Schweiz.
- Der Versand von Arzneimitteln darf ausschliesslich gestützt auf originäre Verschreibung eines Arztes oder Ärztin mit Berufsausübungsbewilligung getätigt werden.

Gesamtverantwortliche Leitungsperson

Die fachliche Verantwortung obliegt der gesamtverantwortlichen Leitungsperson, Frau Patrizia Kadriu-Gfeller, geb. [REDACTED].

Die gesamtverantwortliche Leitungsperson gewährleistet eine vorschriftsgemässe Betriebsführung der Einrichtung und die ausschliessliche Erbringung von Dienstleistungen durch Personen, die über die dafür erforderlichen fachlichen Voraussetzungen verfügen (§ 23 Abs. 1 GesV).

Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat die Einrichtung persönlich zu führen und muss während den Öffnungszeiten in der Regel anwesend sein. Ihr Beschäftigungsgrad hat einem Umfang zu entsprechen, der für die sachgerechte Wahrnehmung der fachtechnischen Verantwortung und der damit verbundenen Aufsichtsfunktion erforderlich ist.

Bei längerer Abwesenheit der gesamtverantwortlichen Leitungsperson ist die Anwesenheit der als Stellvertreter/in bezeichneten Person erforderlich (§ 23 Abs. 2 GesV). Falls sowohl die gesamtverantwortliche Leitungsperson als auch die als Stellvertreter/in bezeichnete Person längerfristig abwesend sind, ist dem Gesundheitsamt umgehend entweder eine weitere gesamtverantwortliche Leitungsperson oder Stellvertretung zu melden oder die Betriebstätigkeit (vorübergehend) einzustellen.

Meldepflichten

Wesentliche Änderungen, welche die vorliegende Bewilligung betreffen, sind dem Gesundheitsamt umgehend zu melden (§ 11 Abs. 4 i.V.m. § 25 Abs. 1 Bst. a GesG sowie § 13 GesV). Darunter fallen insbesondere Änderungen im Betriebskonzept, dem Qualitätsmanagement oder in der Kompetenzordnung, die Verlegung der Tätigkeit unter Angabe des Standortes oder die Aufgabe

der Tätigkeit sowie Wechsel oder Tod der gesamtverantwortlichen Leitungsperson oder deren Stellvertretung. Bei Wechsel oder Tod der gesamtverantwortlichen Leitungsperson wird seitens des Gesundheitsamts eine angemessene Frist zur Bezeichnung einer neuen gesamtverantwortlichen Leitungsperson gesetzt. Erfolgt dies nicht innert der bezeichneten Frist, so erlischt die Betriebsbewilligung (§ 23 Abs. 2 GesG).

Gebühren

Die vorliegende Betriebsbewilligung wird gebührenfrei erteilt.

Solothurn, 2. Mai 2024

Namens des Departements des Innern



Amanda Brotschi
Leiterin Gesundheitsversorgung



Simone Zahno
Sachbearbeiterin Aufsicht und Bewilligung

Kopie:

Sasis AG, zsr@sasis.ch

Rechtsmittel:

Gegen diese Verfügung kann innert 10 Tagen nach Zustellung beim Verwaltungsgericht des Kantons Solothurn, Amthaus 1, 4502 Solothurn, Beschwerde erhoben werden (§§ 29 und 66 ff. Gesetz über den Rechtsschutz in Verwaltungssachen [Verwaltungsrechtspflegegesetz, VRG; BGS 124.11]). Die Beschwerde hat einen Antrag und eine Begründung zu enthalten.